



Prothèse totale de hanche

Variations des pratiques médicales et résultats à long terme



Colophon

Ce dossier a été élaboré par Joris Diels, en collaboration avec les Drs. Raf Mertens, Jacques Boly, Xavier de Béthune, Luc Hutsebaut et Rob Van den Oever.

En remerciant le Dr. Paul Gunst pour ses commentaires et suggestions.

Traduction : Fabrice Stouder, Service traduction ANMC

Ce dossier peut aussi être consulté via l'internet (www.mc.be) dans la rubrique "pour les prestataires, Med-Dial".

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	7
1. Les indications d'arthroplastie de la hanche	8
1.1. Lésions de l'articulation de la hanche.....	8
1.2. Prothèse totale de hanche ou héli-arthroplastie	8
1.3. Indications : qui doit subir une arthroplastie totale de la hanche?.....	9
2. Nombre d'interventions	10
2.1. Evolution du nombre d'interventions.....	10
2.2. Pratique clinique et pratique de facturation	11
2.3. Nombre d'interventions selon l'âge et le sexe.....	12
2.4. Augmentation du nombre d'interventions : vieillissement de la population ou extension des indications.....	13
3. Coûts de l'intervention	14
3.1. Coût moyen par intervention	14
3.2. Budget annuel total pour les patients avec prothèse de hanche	16
3.3. Variations des frais entre hôpitaux.....	16
4. Variations dans le type de prothèse	22
4.1. La diversité des prothèses de hanche	22
4.2. Variabilité dans l'utilisation des prothèses	22
4.3. Coût de la prothèse	26
5. Mesure de l'efficacité	27
5.1. Mesure de succès de la prothèse	28
5.2. Comment démontrer l'efficacité?.....	28
5.3. Constats de la littérature.....	29
5.4. Analyse des données MC 1990-1999	30
5.5. Efficacité et coûts : considérations économiques.....	40
6. Conclusions et pistes de réflexion.....	42
6.1. La nécessité de diffuser une information objective.....	43
6.2. Améliorer l'efficience via le financement.....	45
6.3. Critères d'agrément du matériel de prothèse	46
6.4. Agrément des centres orthopédiques - accréditation.....	47

TABLEAUX ET GRAPHIQUES

Tableau 2.1 : Evolution du nombre d'interventions pour la prothèse de hanche (INAMI 1990-1998).

Tableau 2.2 : Nombre de prothèses de hanche en fonction de l'indication, du type de prothèse et du code de nomenclature (données MC 1997-1998).

Tableau 3.1 : Coût moyen par hospitalisation pour une intervention élective : montant à charge de l'AMI et du patient.

Tableau 3.2 : Estimation du coût total en milieu hospitalier pour l'arthroplastie de la hanche (en millions FB.) pour l'année 1998.

Tableau 5.1 : Résultats de la proportional hazards regression: hazard ratio's et niveau de signifiante par modèle statistique

Figure 2.1 : Nombre de patients avec prothèse de hanche en fonction de l'âge et du sexe (MC 1990-1998)

Figure 2.2 : Interventions de prothèse de hanche : incidence en fonction de l'âge et du sexe (MC 1997-1998)

Figure 2.3 : Incidence de la prothèse totale de hanche élective, en fonction de l'âge et du sexe : évolution 1990 - 1998 (données MC)

Figure 2.4 : Incidence d'une prothèse de hanche pour fracture, en fonction de l'âge et du sexe : évolution 1990 - 1998 (données MC).

Figure 3.1 : Coût moyen par hospitalisation, en fonction du type d'intervention (données MC 1998)

Figure 3.2 : Coût total (AMI, y compris les subventions du prix de journée d'hospitalisation) par admission : variation entre les hôpitaux et au sein des hôpitaux (intervention élective - institutions avec min. 30 interventions - données MC 1998)

Figure 3.3 : Coût (ami, y compris les subventions du prix de journée d'hospitalisation) par admission pour la journée d'hospitalisation : variation entre les hôpi-

taux et au sein des hôpitaux (interventions électives - institutions avec min. 30 interventions - données MC 1998)

Figure 3.4 : Durée d'hospitalisation par admission : variation entre les hôpitaux et au sein des hôpitaux (interventions électives - institutions avec min. 30 interventions - données MC 1998)

Figure 3.5 : Coût (AMI + patient) par admission pour la prothèse : variation entre les hôpitaux et au sein des hôpitaux (interventions électives - institutions avec min. 30 interventions - données MC 1998)

Figure 3.6 : Coût (AMI) par admission pour la kinésithérapie : variation entre les hôpitaux et au sein des hôpitaux (interventions électives - institutions avec min. 30 interventions - données MC 1998).

Figure 3.7 : Physio-et kinésithérapie : coût moyen (AMI) par intervention (tous les coûts intramurales et ambulatoire de 1 à 6 mois après l'intervention) : variation entre les hôpitaux (interventions électives - institutions avec min. 30 interventions - données MC 1998).

Figure 3.8 : Réanimation : pourcentage de patients ayant des coûts et les coûts médians par hôpital (interventions électives - institutions avec min. 30 interventions - données MC 1998).

Figure 3.9 : Produits sanguins : pourcentage de patients ayant des coûts et les coûts médians par hôpital (interventions électives - institutions avec min. 30 interventions - données MC 1998).

Figure 3.10 : Coût (AMI) par admission pour l'imagerie médicale : variation entre les hôpitaux et au sein des hôpitaux (interventions électives - institutions avec min. 30 interventions - données MC 1998).

Figure 4.1 : Evolution de la quote-part en pour-cent par type de prothèse : 1990-1999 (intervention élective données MC)

Figure 4.2 : Ventilation en fonction de l'âge des patients selon le type de prothèse (interventions électives - données MC 1990-1999)

Figure 4.3 : Variabilité entre hôpitaux en fonction des types de prothèses : les 20 hôpitaux ayant le plus d'interventions (interventions électives - données MC 1997-1998)

Figure 4.4 : Coût de la prothèse : coût moyen à charge de l'AMI et du patient par type de prothèse (données MC 1994-1999)

Figure 5.1 : Durée de vie moyenne des prothèses sur dix ans par type (analyse de survie selon Kaplan-Meier - données MC 1990-1999)

Figure 5.2 : Durée de vie moyenne de la prothèse sur 10 ans (avec intervalle de confiance de 95%) : prothèse inox monobloc cimentée et prothèse non cimentée (analyse de survie selon Kaplan-Meier - données MC 1990-1999)

Figure 5.3 : Durée de vie moyenne de la prothèse sur 10 ans en fonction de l'âge du patient lors de l'intervention (analyse de survie selon Kaplan-Meier - données MC 1990-1999)

Figure 5.4 : Durée de vie moyenne de la prothèse sur 10 ans en fonction du volume d'activités de l'hôpital où l'intervention a été pratiquée (analyse de survie selon Kaplan-Meier - données MC 1990-1999)

Figure 5.5 : Durée de vie moyenne de la prothèse sur 10 ans (avec intervalle de confiance de 95%) pour les patients âgés de moins de 60 ans : prothèse inox monobloc cimentée et prothèse non cimentée (analyse de survie selon Kaplan-Meier - données MC 1990-1999)

Figure 5.6 : Durée de vie moyenne de la prothèse inox monobloc cimentée sur 10 ans: comparaison entre 5 hôpitaux (analyse de survie selon Kaplan-Meier - données MC 1990-1999)

Figure 5.7 : Durée de vie moyenne de la prothèse non cimentée sur 10 ans : comparaison entre 5 hôpitaux (analyse de survie selon Kaplan-Meier - données MC 1990-1999)

Figure 5.8 : Risque relatif (hazard ratio avec intervalle de fiabilité de 99%) par hôpital, après correction pour l'âge et le sexe (Proportional hazards regression - données MC 1990-1999)

RÉSUMÉ

En 1998, plus de 16.000 Belges ont subi une arthroplastie de la hanche. Dans les deux tiers des cas, il s'agissait d'une prothèse totale de hanche, au cours de laquelle toute l'articulation de la hanche a été remplacée par une prothèse. On a donc dans ce cas implanté une tête fémorale et une cupule. L'arthrose, l'arthrite et la fracture du col du fémur sont les principales causes d'implantation d'une prothèse de hanche.

La majeure partie des interventions électives sont pratiquées chez des patients âgés de 60 à 80 ans, tandis que celles pratiquées suite à une fracture concernent surtout les personnes âgées de plus de 80 ans. En raison de leur plus grande longévité principalement, on y trouve plus de femmes que d'hommes.

Au cours de ces dix dernières années, c'est surtout la hausse des interventions électives qui s'est accentuée, avec une augmentation annuelle moyenne de 4,5%. Pourtant, seul un quart de cette augmentation peut être attribué au vieillissement de la population, tandis que les 3,5% restants découlent d'une extension des indications. L'augmentation du nombre d'interventions pour fracture était moins spectaculaire (annuellement +2%) et en grande partie imputable au vieillissement de la population. Le budget annuel total pour les patients qui ont subi une arthroplastie de la hanche peut être estimé à 5,2 milliards FB., soit 1,1% du budget total AMI. Le coût hospitalier moyen d'une intervention élective s'élève à 352.000 FB.. La quote-part du patient s'élève à 17%. Le prix de journée d'hospitalisation et l'implant sont les catégories de coûts les plus importants. Le prix moyen masque de grosses variations, en fonction des patients, mais aussi des hôpitaux. Les variations les plus importantes entre les institutions concernent les coûts de la journée d'hospitalisation, de l'implant, de la physio- et kinésithérapie, de la réanimation, de la transfusion sanguine et de l'imagerie médicale. Ces différents coûts reflètent une grande variation de pratiques médicales. Il existe différents types de prothèses, fixées ou non au moyen de ciment, et confectionnées dans divers matériaux. La diversité de l'offre de prothèses de hanche sur le marché en Belgique est considérable, ce qui d'un point de vue chirurgical et scientifique ne se justifie pas.

La proportion de prothèses sans ciment a fortement augmenté en Belgique au cours de ces dix dernières années. Depuis 1999, ce type de prothèse est le plus courant. Le type de prothèse varie également selon l'hôpital : certains hôpitaux utilisent le même type de prothèse pour pratiquement tous les patients, dans d'autres hôpitaux, le type d'implant varie selon l'âge du patient.

Les prix des différents types de prothèses varient fortement : les prothèses sans ciment sont les plus onéreuses, à une exception près. Elles coûtent environ le double d'une prothèse en inox cimentée.

Bien que l'arthroplastie de la hanche soit une opération très efficace, 10 à 15% des patients connaissent des problèmes après un certain temps. Le décollement est le problème le plus fréquemment rencontré. La prothèse doit alors être révisée (remplacée). Dans la littérature internationale, le pourcentage de révisions sert à mesurer l'efficacité de l'implant.

Dans cette étude la durée de vie des différents types de prothèses a été calculée à partir des données des 60.000 patients MC ayant subi une arthroplastie de la hanche entre 1990 et 1999. Le risque de révision s'avère être le moins élevé pour la prothèse la moins chère, c.-à-d. la prothèse en inox cimentée monobloc. Ces différences persistent après correction pour les différences d'âge des patients. Cette différence est même la plus prononcée chez les jeunes patients présentant un risque plus élevé de révision.

Pour une même prothèse, les résultats peuvent varier fortement d'un hôpital à l'autre. Les centres qui jouissent d'une grande expérience en la matière (plus de 170 interventions par an) ont des taux de révision en moyenne deux fois moins importants par an que les centres où l'on pratique moins de 120 interventions par an. La prothèse standard est principalement placée dans les grands centres; leurs bons résultats semblent pour une bonne partie être dus à la bonne qualité assurée par ces centres, et probablement à leur grande expérience.

Ces résultats s'inscrivent dans la lignée des constats de la littérature internationale. La moins bonne performance de certains hôpitaux est attribuable en partie au choix du type de prothèse et représente un coût excessif pour l'assurance et le patient. Mais elle est, et ceci est beaucoup plus important, à l'origine de souffrances inutiles considérables en cas d'échec. D'un point de vue économique, des nouvelles prothèses qui sont souvent plus chères, ne devraient être utilisées que si leur risque de révision spécifique est spectaculairement réduit par rapport aux modèles les plus performants actuels.

Les implications des variations observées et leurs conséquences possibles sont passées en revue. A cet effet, nous pouvons mettre l'accent principalement sur la diffusion d'informations objectives, tout d'abord pour les chirurgiens orthopédistes. Finalement, un certain nombre d'idées sont mises en avant pour accroître l'efficacité au moyen de stimuli financiers et de critères d'agrément des implants et des centres orthopédiques.

INTRODUCTION

Le remplacement d'une articulation de la hanche par une prothèse constitue une intervention chirurgicale qui, pratiquée avec succès, a un impact considérable sur la qualité de vie des patients. Il s'agit d'une intervention fréquente, qui augmente encore en nombre chaque année : en 1998, plus de 16.000 Belges ont subi cette intervention, dont la plupart pour le traitement d'une articulation de hanche douloureuse ou dysfonctionnelle, ainsi que pour le traitement d'une fracture du col du fémur.

Ce dossier vise à fournir une image la plus complète possible, sur base des données de facturation dont la Mutualité Chrétienne dispose dans le cadre de l'exécution de l'assurance obligatoire, des variations de pratiques médicales, de coût et de résultats à long terme des prothèses totales de hanche. De plus, il est également fait référence aux principaux résultats de la littérature internationale disponible.

Avec ce dossier, les MC souhaitent inviter le groupe professionnel des chirurgiens orthopédiques et les autres (para-)médicaux concernés à une évaluation critique de leurs propres pratiques médicales, avec pour but ultime une amélioration de la qualité et davantage d'efficacité des soins.

1. LES INDICATIONS D'ARTHROPLASTIE DE LA HANCHE

1.1. Lésions de l'articulation de la hanche

L'articulation de la hanche est composée d'une sphère à l'extrémité du fémur qui pivote dans l'acétabulum, une cavité dans l'os du bassin. Dans l'articulation, la sphère et la cavité sont recouvertes de cartilage, afin que les os puissent pivoter l'un sur l'autre en réduisant au minimum le frottement. Cette couche de cartilage est toutefois très mince et peut facilement être endommagée. Lorsque celle-ci est usée, les os frottent alors directement l'un sur l'autre. Ceci engendre une douleur chronique intense et croissante, un raidissement de l'articulation et une réduction de la mobilité quotidienne (comme le fait de marcher, de monter des escaliers, de se relever d'une position assise). Au stade final, les patients doivent avoir recours à une prothèse de hanche.

Diverses affections peuvent conduire à cette situation :

1. La plus fréquente est l'**arthrose** ('ostéoarthrite') : il s'agit d'une usure de l'articulation. Cliniquement, l'arthrose de la hanche se manifeste par une douleur progressive, une perte de la mobilité, une atrophie de la musculature fessière et une position anormale de l'articulation⁽³⁰⁾. Les

facteurs de risque de l'arthrose sont entre autres la surcharge pondérale (un indice de masse corporelle supérieur à 25 à l'âge de 40 ans multiplie le risque par 3), le tabagisme (RR=1.5), la pilule contraceptive et un manque d'œstrogènes⁽³¹⁾.

2. L'**arthrite rhumatoïde** peut également engendrer des lésions et des douleurs similaires : il s'agit d'une inflammation du revêtement interne de la capsule articulaire (synovie) qui enflé et engendre une érosion de l'os ainsi que des lésions aux ligaments et au cartilage. Tout comme pour l'arthrose, cette pathologie aboutit en fin de processus à des douleurs et des lésions de l'articulation.

3. La **nécrose avasculaire** est une troisième indication de remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse. Il apparaît une malformation du col du fémur, ayant pour conséquence une usure anormale. Ceci peut découler d'une fracture, de la consommation de certains médicaments (des corticostéroïdes) et d'alcool ou de certaines affections plus rares.

En outre, les **fractures de hanche** peuvent également être traitées au moyen d'une prothèse de hanche.

1.2. Prothèse totale de hanche ou héli-arthroplastie

Le terme 'arthroplastie' concerne le remplacement de la hanche par une prothèse. Dans ce cadre, on établit une différence entre une prothèse totale de hanche et une héli-arthroplastie.

1. Une **prothèse totale de hanche** (PTH) implique le remplacement tant de la tête du fémur que de l'acétabulum. Il s'agit principalement d'interventions électives, bien que les fractures puissent également être traitées au moyen d'une prothèse totale de hanche.

2. En cas d'**héli-arthroplastie**, on ne remplace que la tête du fémur par une prothèse tandis que l'acétabulum et le cartilage acétabulaire sont conservés. On établit dans ce cadre une différence entre les prothèses unipolaires et bipolaires.

- En cas de **prothèse unipolaire**, la tête fixe de la prothèse fémorale pivote dans l'acétabulum anatomique.

- Une **prothèse bipolaire** ne permet pas uniquement un mouvement entre l'acétabulum et la prothèse, mais intègre égale-

ment une articulation au sein de la prothèse afin de réduire l'usure de l'acétabulum. Les héli-arthroplasties sont (quasi)

exclusivement effectuées en cas de fracture du (col du) fémur.

1.3. Indications : qui doit subir une arthroplastie totale de la hanche ?

Une arthroplastie est une intervention éle-ctive (sauf en cas de fracture). L'indication la plus courante pour une prothèse totale de hanche est qualifiée d'arthrose grave de l'articulation de la hanche, et apparaît donc souvent chez les personnes âgées. Ceci ne signifie toutefois pas que tous les patients atteints d'arthrose doivent subir une intervention totale au niveau de la hanche : le remplacement de l'articulation doit être limité au stade ultime, lorsque les méthodes plus légères ne suffisent plus à enrayer les symptômes et que la douleur est tellement forte que le fonctionnement normal de l'articulation n'est plus possible. Il convient tout d'abord de tenter tous les traitements alternatifs, comme la physiothérapie, les anti-douleurs, la réduction de la surcharge pondérale, du transport de charges, le recours aux aides techniques (cane ou béquilles), et le repos. Si toutes ces mesures s'avèrent insuffisantes, il faut choisir entre une prothèse totale de hanche et d'autres traitements opératoires. Les principales interventions alternatives sont : une ostéotomie correctrice, une arthrodèse ou une résection de la tête cotyloïdienne (selon Girdlestone). En 1980, 12% des traitements d'arthrose de la hanche reposaient sur ces méthodes alternatives; en 1994, on était tombé à 2%^[28].

Les directives du *Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO)* aux Pays bas mentionnent comme critères principaux de pose d'une prothèse totale de hanche, la douleur, une diminution de fonction de l'articulation, une réduction des activités de la vie quotidienne et l'espérance de vie. Ce dernier élément est important car au fil du temps, les prothèses peuvent poser des problèmes et les patients jeunes doivent presque toujours subir une deuxième, voire plusieurs opérations de révision.

Il ressort d'une enquête auprès de chirurgiens orthopédistes à New York^[22] que la plupart des médecins n'envisagent la pose d'une prothèse totale de hanche qu'en cas de lourdes douleurs quotidiennes et d'un bilan radiographique des lésions de l'articulation. Le jeune âge, un ou des co-morbidités et le manque de motivation du patient incitent à renoncer à l'intervention.

Bien que les indications aient à peine changé depuis l'introduction de la technique, l'âge moyen des patients concernés a baissé : initialement, les patients de moins de 60 ans n'étaient en principe pas pris en considération. En raison des bons résultats, l'âge limite a été ramené à 55 ans^[4]. Les chiffres belges confirment la même tendance (voir plus loin; figure 2.3). Pour les patients de moins de 55 ans, la PTH demeure toutefois un traitement moins adéquat. Néanmoins lorsqu'il est question d'une forte réduction du niveau d'activités (rhumatismes) et (ou) de co-morbidité, certains médecins procèdent à la pose d'une prothèse de hanche chez des patients plus jeunes (parfois même à partir de 20 ans)^[28].

2. NOMBRE D'INTERVENTIONS

2.1. Evolution du nombre d'interventions

La nomenclature des prestations de santé prévoit quatre codes pour l'implantation d'une prothèse de hanche :

- a) 289085 : arthroplastie de la hanche avec prothèse totale (cotyle et tête fémorale) (25,720 FB. en 1999)
- b) 289041 : arthroplastie de la hanche avec prothèse fémorale (15,828 FB. en 1999)
- c) 289402 : traitement sanglant d'une fracture du col du fémur par prothèse (14,245 FB. en 1999)
- d) 293462 : intervention de révision : ablation d'une prothèse totale de hanche et mise en place d'une nouvelle prothèse totale (29,677 FB. en 1999)

Le **tableau 2.1** indique par code de prestation le nombre d'interventions par an pour la période 1990 - 1998 en Belgique. En 1998, 16.189 prothèses de hanche ont été implantées, dont 12.844 prothèses totales de hanche, 1.673 prothèses fémorales et 1.672 prothèses pour fracture du col du fémur. Le nombre d'interventions pour prothèse de hanche a augmenté en huit ans de 30,4%. L'augmentation est la plus marquée pour la prothèse totale de hanche (+37,2%) et les interventions de révision (+35,4%). L'augmentation de la prothèse fémorale est selon nous liée à un artefact administratif (voir 2.2 a. ci-dessous).

Tableau 2.1 : Evolution du nombre d'interventions pour la prothèse de hanche (INAMI 1990-1998).

	1990	1992	1994	1996	1998	Croissance 90-98
289085 : prothèse totale hanche	9.364	10.582	11.671	12.282	12.844	+37,2%
289041 : prothèse fémorale	1.080	1.133	1.281	1.590	1.673	+54,9%
289402 : fracture col fémur	2.019	2.008	1.906	1.945	1.672	-17,2%
Sous-total fémur + fracture	3.099	3.141	3.187	3.535	3.345	+7,9%
293440 : révision	1.154	1.349	1.469	1.527	1.563	+35,4%
Total	13.617	15.072	16.327	17.344	17.752	+30,4%

En 1998, plus de 16.000 prothèses de la hanche ont été implantées en Belgique. Depuis 1990, le nombre a augmenté de 30%.

2.2. Pratique clinique et pratique de facturation

Il convient toutefois de souligner que les données du tableau 2.1 concernent des chiffres provenant de la facturation par code de prestation. L'interprétation des chiffres doit donc être prudente.

a. En premier lieu, la différence entre les codes pour prothèse de fémur et pour fracture du col du fémur crée une certaine confusion : une prothèse fémorale n'est en effet implantée qu'en cas de fracture. Se pose alors la

question de savoir comment le médecin doit procéder pour attester l'intervention : en cas de traitement d'une fracture avec prothèse unipolaire ou bipolaire (et donc pas une prothèse totale car il n'y a pas de cupule) un chirurgien orthopédiste peut aussi bien se baser sur l'indication de l'intervention ('fracture', et donc code de prestation 289402) que sur l'implant utilisé (code 289041).

Il ressort du **tableau 2.1** qu'au fil des ans, la facturation du code 289402 (fracture) a dimi-

nué (en moyenne -2.3% par an) en faveur du code 289041 (+5.6% par an). Ceci est probablement dû à la meilleure indemnisation de cette prestation. La différence entre les deux codes, et incontestablement entre les deux indemnisations devrait être supprimée.

b. Un problème similaire se pose lors du traitement d'une fracture au moyen d'une prothèse totale de hanche, où il est impossible de déterminer clairement si la facturation doit reposer sur l'indication (fracture, et donc code 289402) ou sur l'implant (prothèse totale de hanche et donc code 289085).

c. En outre, on constate que certains hôpitaux utilisent à tort le code de la prothèse totale de hanche pour l'implant d'une prothèse de hanche partielle ; ceci se fait d'abord pour les prothèses bipolaires et dans une moindre mesure pour les hémio-arthroplasties unipolaires.

Les codes de nomenclature ne sont dès lors pas suffisamment spécifiques pour différencier les patients avec intervention élective des patients avec fracture. Nous avons tenté d'affiner la ventilation de ces patients sur la base de trois indicateurs indiquant une fracture :

1. La nomenclature de l'**intervention**, où les codes 289041 et 289402 indiquent toujours le traitement d'une fracture ;

2. La nomenclature de l'**implant**, où l'absence d'une cupule (càd. des prothèses unipolaire et bipolaire) indique toujours le traitement d'une fracture ;

3. Pour les prothèses totales de hanche restantes, les patients avec fracture ont été isolés des autres sur la base de certains **indicateurs de traumatisme** : admission de nuit, intervention le dimanche, mise sous traction, facturation d'un traitement non sanglant d'une fracture de hanche, absence d'une radiographie en ambulatoire durant les six mois précédant l'intervention. Cette méthode a été validée en comparant nos données aux données de diagnostic d'un hôpital. Il en ressort que dans 95% des cas, les patients avaient été correctement ventilés.

Les patients ont ainsi pu être répartis en deux groupes (voir **tableau 2.2**) : parmi les patients ayant subi une intervention primaire, celle-ci était élective dans deux tiers des cas (65%) tandis que pour le tiers restant, il s'agissait du traitement d'une fracture. En cas de fracture du col du fémur, on implante la plupart du temps une prothèse bipolaire (69%), dans un nombre plus limité de cas, on place une prothèse totale de hanche (24.5%) ou une prothèse unipolaire (9%).

Deux tiers des interventions de la hanche sont électives. Le tiers restant concerne des fractures de la hanche.

Tableau 2.2 : Nombre de prothèses de hanche en fonction de l'indication, du type de prothèse et du code de nomenclature (données MC 1997-1998).

INDICATION ET TYPE D'IMPLANT	Numéro de nomenclature				Total	%
	289041	289402	289085	293440		
A. Traitement fracture						
1. Prothèse unipolaire	131	204	93		428	2,7%
2. Prothèse bipolaire	1.017	1.049	1.282		3.348	21,3%
3. Prothèse totale	91	116	415		1.100	7,0%
B. Intervention élective						
4. Prothèse totale	-	-	9.445		9.445	60,0%
C. Révision (293440)				1.409	1.409	9,0%
Total	1.239	1.369	11.235	1.409	15.730	100%

2.3. Nombre d'interventions selon l'âge et le sexe

La **figure 2.1** donne en chiffres absolus la répartition du nombre d'interventions selon l'âge et le sexe pour les affiliés MC durant la période 1990-1998, et ce tant pour les interventions électives que pour celles découlant d'un traumatisme. La différence d'âge entre les deux groupes de patients est frappante : alors que les inter-

ventions électives concernent principalement les patients entre 60 et 80 ans, les interventions pour fracture sont principalement réalisées sur des patients de plus de 75 ans. On remarque également un nombre plus élevé d'interventions chez les femmes, qui s'explique partiellement par une plus longue espérance de vie.

Figure 2.1 :
Nombre de patients avec prothèse de hanche en fonction de l'âge et du sexe (MC 1990-1998)

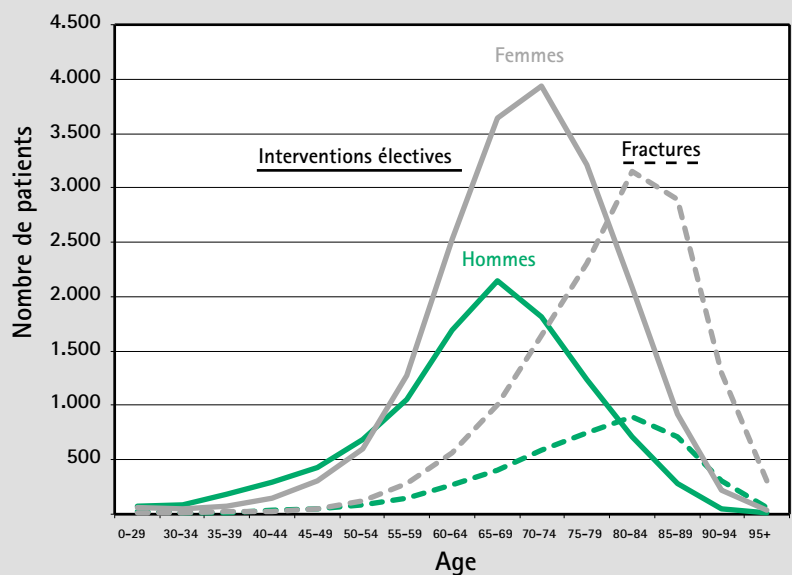
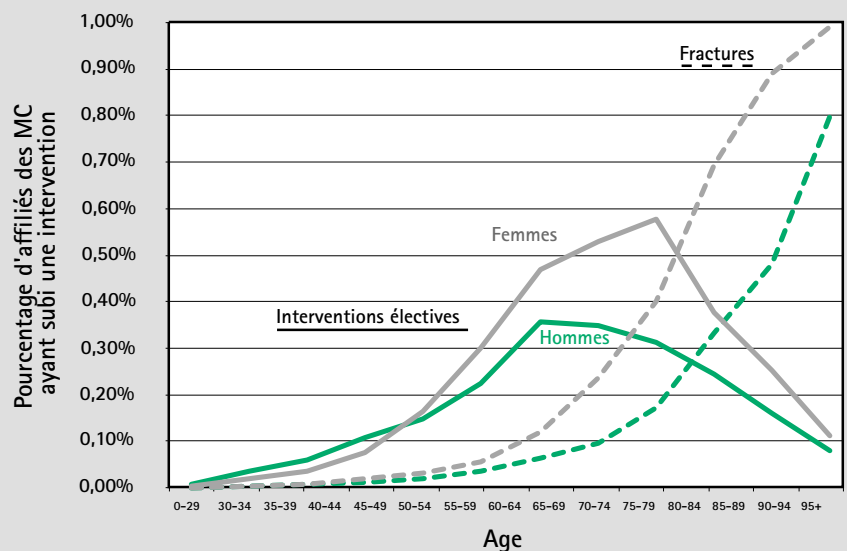


Figure 2.2 :
Interventions de prothèse de hanche : incidence en fonction de l'âge et du sexe (MC 1997-1998)

Les interventions électives concernent principalement des patients entre 60 et 80 ans. Les interventions en cas de fracture concernent des personnes âgées de plus de 75 ans. On observe une nette prédominance des femmes.



La **figure 2.2** indique selon l'âge et le sexe le risque de subir (sur une période d'un an) une intervention élective : en termes relatifs également, les femmes subissent davantage d'interventions. Le risque d'une intervention élective augmente initialement avec l'âge (chez les femmes même jusqu'à 79 ans),

pour ensuite diminuer. Le risque d'implantation d'une prothèse en raison d'une fracture augmente de façon spectaculaire à partir de l'âge de 70 ans. La sur-représentation relative de la population féminine s'explique, en tout cas pour les fractures, principalement par l'ostéoporose.

2.4. Augmentation du nombre d'interventions : Vieillesse de la population ou extension des indications ?

Il ressort du **tableau 2.1** que le nombre d'interventions de prothèse totale de hanche s'est fortement accru ces 10 dernières années. Considérant le fait que cette technique est principalement appliquée chez les personnes âgées, la question se pose de savoir si cette évolution découle du vieillissement de la population.

Pour les affiliés MC, le nombre d'interventions électives a augmenté entre 1990 et 1998 de 41,9%, ce qui correspond à une évolution annuelle de 4,5%. Les calculs réalisés sur la base des données MC indiquent que moins d'un quart de ces interventions (1,0%) est dû au vieillissement de notre population d'affiliés, tandis que les 3,5% restants découlent d'une extension

des indications. Il s'agit principalement d'une augmentation du nombre d'interventions chez les patients de moins de 70 ans. La **figure 2.3** illustre l'augmentation de l'incidence des interventions électives entre '90 et '98 pour les hommes et les femmes. On constate ainsi une forte augmentation du nombre de cas chez les patients masculins de moins de 60 ans. L'incidence d'une prothèse de hanche en raison d'une fracture est par contre restée stable (voir **figure 2.4**) : l'augmentation du nombre d'interventions liées à des fractures au cours de la période '90-'98 (augmentation annuelle de 2%) est en grande partie (1,7%) due au vieillissement.

Le nombre d'interventions électives a augmenté chaque année de 4,5%. Un quart seulement de cette augmentation est dû au vieillissement de la population.

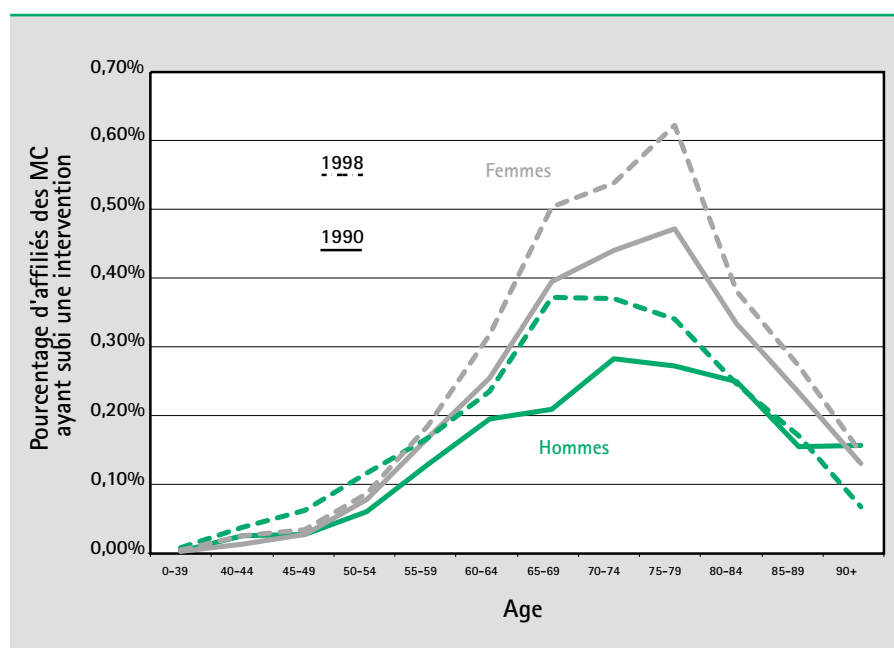


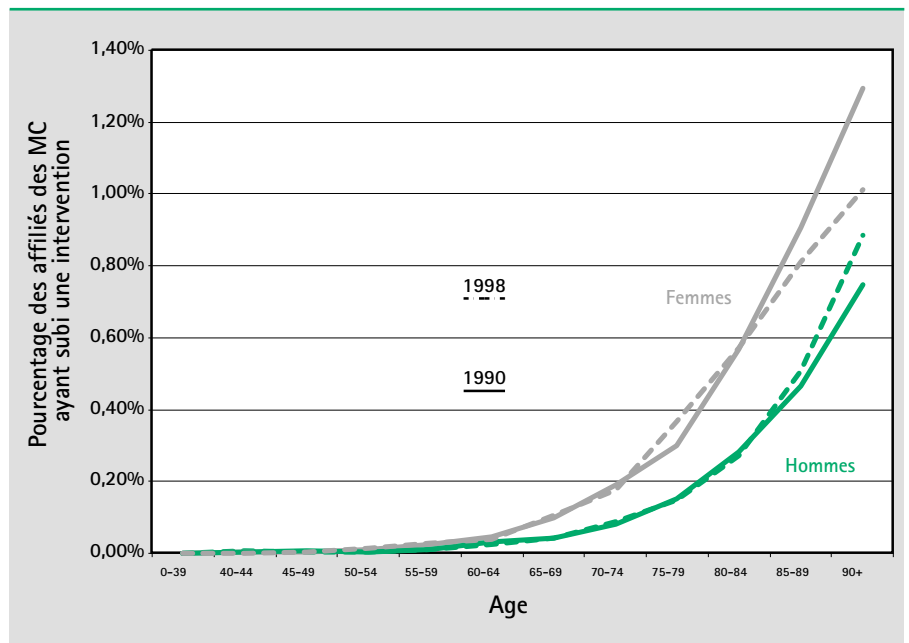
Figure 2.3 :
Incidence de la prothèse totale de hanche élective, en fonction de l'âge et du sexe : évolution 1990 - 1998 (données MC)

La question se pose de savoir si à l'avenir, le nombre d'interventions va continuer à augmenter. Si nous tenons uniquement compte de l'impact du vieillissement de la population d'ici 2020, le nombre d'interventions électives et pour fracture augmentera respectivement de 17,5%

(augmentation annuelle de 0,8%) et de 27% (1,2% par an) .

Il convient de préciser que ces données ne reflètent que l'effet démographique, sans tenir compte d'une extension des indications et ne représentent donc qu'une estimation minimale de l'évolution réelle.

Figure 2.4 :
Prothèse de hanche pour fracture – incidence en fonction de l'âge et du sexe: évolution 1990 – 1998 (données MC).



3. COÛTS DE L'INTERVENTION

3.1. Coût moyen par intervention

La figure 3.1 indique par type d'intervention le coût moyen lié à l'hospitalisation pour implant d'une prothèse de hanche : Le coût d'une intervention élective s'élève en moyenne à 352.498 FB.; les frais d'hospitalisation sont sensiblement supérieurs en cas de fracture (448.486 FB.) et de révision (559.891 FB.). La quote-part du patient dans le coût total est de respectivement 17%, 11% et 14%.

Le Tableau 3.1 reprend la ventilation du coût total par intervention en différents postes. Nous nous limitons ici aux interventions électives. Les frais à charge de l'assurance maladie concernent principalement les prix de journée (49%) et le coût de l'implant (18%). Dans la facture du patient, c'est la prothèse qui représente le poste principal avec un coût moyen de 25.538 FB.. Les frais de séjour (quote-part

Une arthroplastie élective coûte en moyenne 352.000 FB..

^(a) Ces chiffres sont obtenus en appliquant les données d'incidence spécifiques selon l'âge et le sexe (sur la base des données MC 1998) à la structure démographique en 2020 (Perspectives démographiques INS 1995-2050).

personnelle dans le prix de journée et suppléments de chambre éventuels) représentent

une partie importante du coût total (une moyenne de 14.234 FB.).

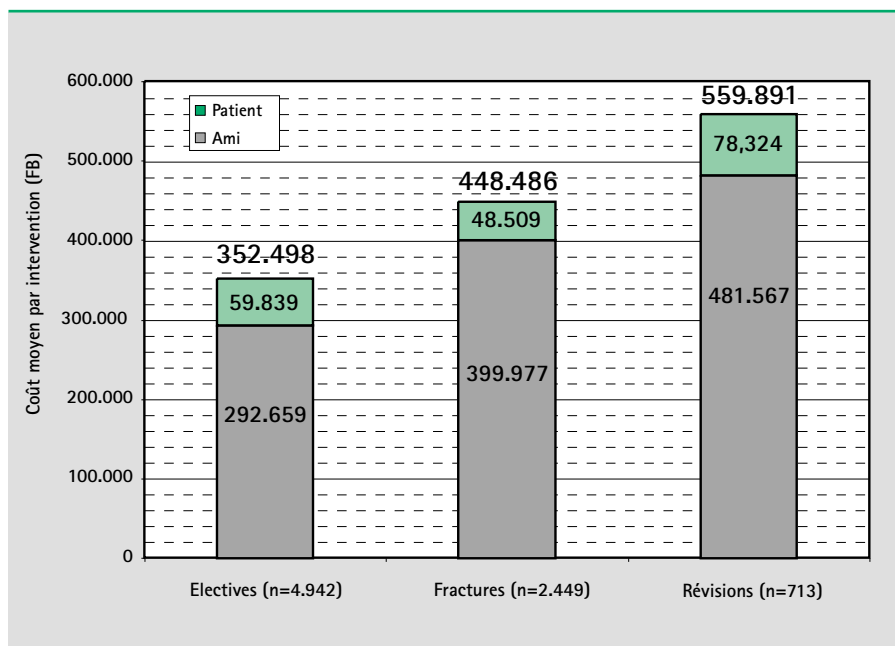


Figure 3.1 : Coût moyen par hospitalisation, en fonction du type d'intervention (données MC 1998)

Tableau 3.1 : Coût moyen par hospitalisation pour une intervention élective : montants à charge de l'AMI et du patient.

	AMI		Patient	
1. Prix de journée ^(a)	144.653	49,4%	14.234	23,8%
2. Implant	51.232	17,5%	25.538	42,7%
3. Chirurgie orthopéd.	26.203	9,0%	4.288	7,2%
4. Anesthésie	15.328	5,2%	2.158	3,6%
5. Médicaments	14.872	5,1%	2.991	5,0%
6. Biologie clinique	13.143	4,5%	212	0,4%
7. Kinési- et Physiothérapie	7.817	2,7%	980	1,6%
8. Imagerie	6.086	2,1%	319	0,5%
9. Réanimation	2.508	0,9%	57	0,1%
10. Honoraires de surveillance	3.009	1,0%	1.053	1,8%
11. Autres	7.810	2,7%	8.007	13,4
Total	292.659	100%	59.839	100%

(a) : En ce compris la subvention de 25% du Ministère de la Santé Publique

Parmi l'ensemble des frais, ceux pour le séjour hospitalier et pour l'implant sont les plus importants.

Les frais hospitaliers associés à la chirurgie de la hanche s'élevaient à 5,2 milliards, soit 1,1 % du budget total AMI.

3.2. Budget annuel total pour les patients avec prothèse de hanche

Partant des coûts précités par intervention et du nombre d'interventions pour l'année 1998, le coût total en milieu hospitalier lié à la chirurgie de la prothèse de hanche peut être estimé à plus de 7 milliards FB., dont 6 milliards à charge de la société et 1 milliard à la charge des patients. Les frais pour soins ambulatoires ne sont pas compris dans ces chiffres.

Le coût à la charge de l'assurance maladie (sans subvention du ministère de la Santé Publique) peut être estimé à 5,2 milliards, ce qui représente 1,1% du total du budget AMI pour 1998. Ces données illustrent l'importance de la chirurgie de la prothèse de hanche.

Tableau 3.2 : Estimation du coût total hospitalier pour l'arthroplastie de la hanche (en millions FB.) pour l'année 1998.

	Nombre d'interventions ^(a)	AMI ^(b)	Patient	Total
Intervention élective	10.500	3.073	628	3.701
Fracture	5.420	2.168	263	2.431
Révision	1.565	754	123	876
Total	17.485	5.994	1.014	7.008

(a) extrapolation sur la base des données MC
 (b) : en ce compris les 25 % de subvention du prix de journée par le Ministère de la Santé Publique

3.3. Variations des frais entre hôpitaux

On observe une grande variabilité des coûts par intervention, non seulement entre les patients, mais aussi entre les hôpitaux.

Les moyennes du **tableau 3.1** cachent cependant une grande variation dans les coûts, non seulement entre patients, mais également entre hôpitaux. Ces deux formes de variation sont illustrées dans la **figure 3.2** et portent sur les coûts totaux par intervention.

La variation dans les coûts entre patients d'un même hôpital est illustrée sous la forme d'un *box-and-whisker-plot*, où les extrémités supérieure et inférieure de chaque rectangle indiquent les valeurs des percentiles 25 et 75 et les antennes dépassant les rectangles les percentiles 10 et 90. En d'autres termes : la moitié des patients font face à des coûts situés 'dans le rectangle' et 80% des patients ont des coûts situés entre les deux antennes du *box-plot*. La médiane (ou percentile 50) et la moyenne sont respectivement indiquées par un point vert et un petit rectangle gris. Enfin, la

médiane et la moyenne de tous les hôpitaux sont indiquées par des lignes horizontales. Le *box-plot* par hôpital indique que tous les patients ne sont pas confrontés aux mêmes coûts et que la variation dans les frais entre patients d'un même hôpital est assez importante.

Non seulement on constate une forte variabilité dans les frais des patients d'un même hôpital, mais en outre la variation entre hôpitaux est très marquée. Ceci apparaît en comparant les boxplots et les médianes des différents hôpitaux.

Le 'coût habituel' d'un hôpital ressort mieux de la valeur médiane que de la moyenne qui est influencée par les extrêmes supérieurs. La **figure 3.2** classe les hôpitaux selon leur coût médian. Le coût médian par hôpital varie de moins de 200.000 FB. à plus de 360.000 FB..

Selon l'hôpital, le montant médian des frais pris en charge par l'AMI pour une intervention varie de 190.000 à 360.000 FB..

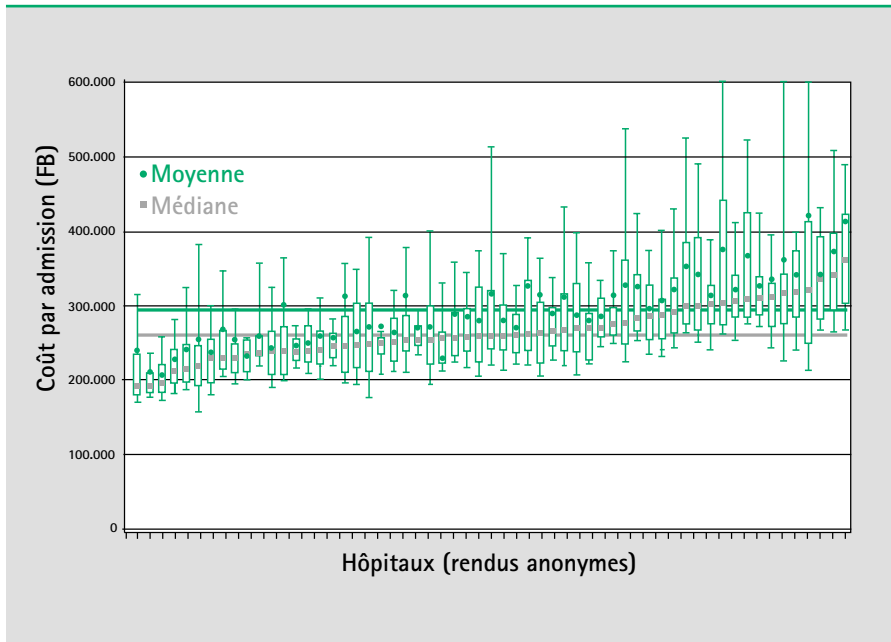
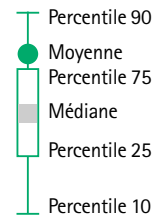


Figure 3.2 :
Coût total (AMI, y compris les subventions du prix de journée d'hospitalisation) par admission :
variation entre les hôpitaux et au sein des hôpitaux (interventions électives – institutions avec min. 30 interventions – données MC 1998)



Une comparaison similaire peut être menée pour certains postes de frais importants. Ici, nous nous sommes limités aux hôpitaux qui ont enregistré un minimum de 30 admissions électives (pour des affiliés MC).

La figure 3.3 compare le coût du prix de journée à charge de l'AMI: le coût médian par hôpital varie de 70.000 FB. à 200.000 FB.. Il est évident que cette variation est en partie due aux différences de prix de journée

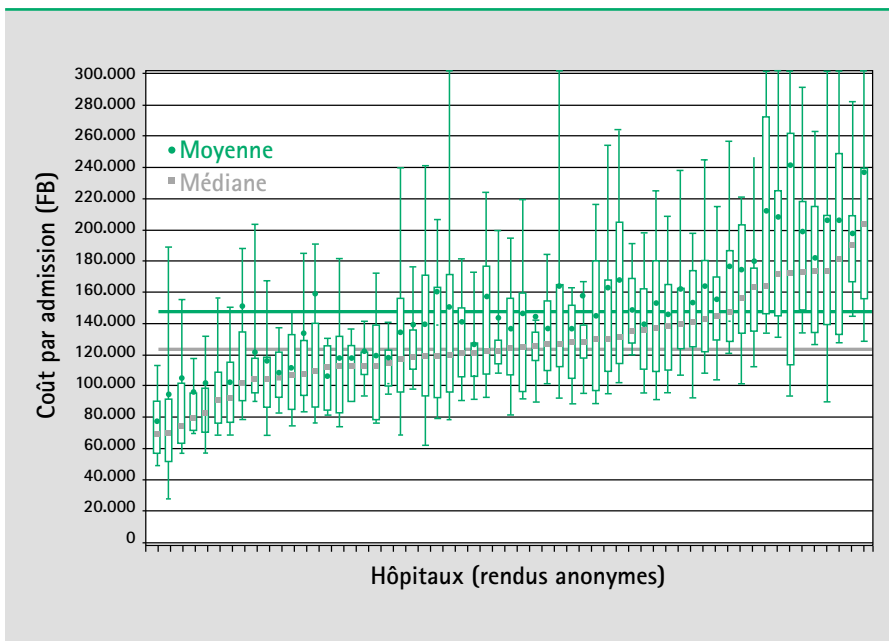
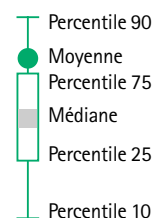


Figure 3.3 :
Coût (AMI, y compris les subventions du prix de journée d'hospitalisation) par admission pour la journée d'hospitalisation :
variation entre les hôpitaux et au sein des hôpitaux (interventions électives – institutions avec min. 30 interventions – données MC 1998)

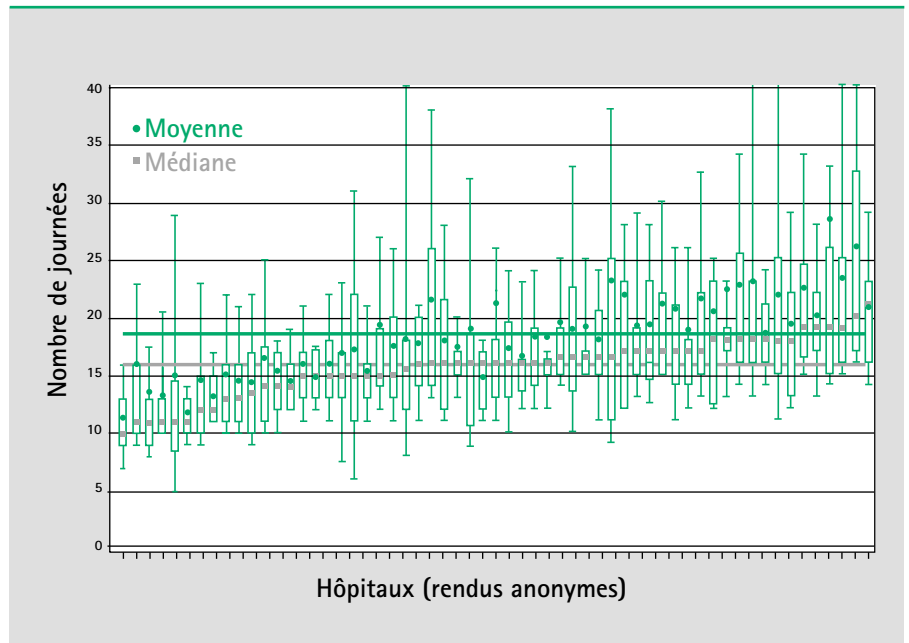
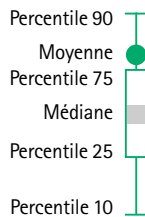


entre hôpitaux. Une comparaison des variations dans la durée d'hospitalisation (figure 3.4) par hôpital fait abstraction du prix de journée. Les différences entre hôpi-

taux restent importantes : la durée médiane pour l'ensemble des hôpitaux est de 16 jours, mais varie entre les hôpitaux de 10 à 21 jours.

Figure 3.4 :

Durée d'hospitalisation par admission : variation entre les hôpitaux et au sein des hôpitaux (interventions électives – institutions avec min. 30 interventions – données MC 1998)



La durée d'hospitalisation médiane varie de 10 à 21 jours selon l'hôpital.

C'est pour les implants (figure 3.5) que la variabilité entre les hôpitaux est la plus marquée (AMI + patient) ; en effet la valeur médiane par hôpital varie de moins de 50.000 FB. à plus de 100.000 FB.. On remarque que la variation des coûts diffère beaucoup d'un hôpital à l'autre. Ceci est dû au fait que certains hôpitaux utilisent un seul type de prothèse pour l'ensemble des patients, tandis que d'autres ont recours à différents types. Nous approfondirons ce point au chapitre 4.

férences s'expliquent en grande partie par le fait que certains hôpitaux ne facturent que quelques prestations de kinésithérapie (peu onéreuses), tandis que d'autres facturent des séances de physiothérapie pluridisciplinaires (plus coûteuses).

En outre, les hôpitaux caractérisés par une durée de séjour plus réduite font probablement glisser ces coûts vers les soins ambulatoires. Il s'avère dès lors pertinent d'inclure dans la comparaison les frais *intra muros* et ambulatoires. La figure 3.7 montre par hôpital le coût moyen par intervention, en incluant tant les frais *intra muros* que les frais en ambulatoire d'un mois avant à six mois après l'intervention. La variation demeure très marquée. Le coût moyen par admission varie de 6.000 FB. à plus de 55.000 FB..

On retrouve derrière ces différences de coûts une forte variabilité dans la durée et l'intensité du traitement. Dans les hôpitaux les plus chers, c'est la physiothérapie

Les frais de l'implant, de la kinésithérapie, de la réanimation, de la transfusion sanguine et de l'imagerie médicale varient également sensiblement d'un hôpital à l'autre.

La kinésithérapie et la physiothérapie se complètent et si l'on veut procéder à une comparaison utile entre hôpitaux, les deux postes de frais doivent être considérés ensemble. La figure 3.6 indique qu'ici aussi la variation entre hôpitaux est très importante : alors que le coût médian dans la plupart des établissements est inférieur à 5.000 FB., un nombre limité d'hôpitaux ont un coût médian supérieur à 20.000 FB.. Ces dif-

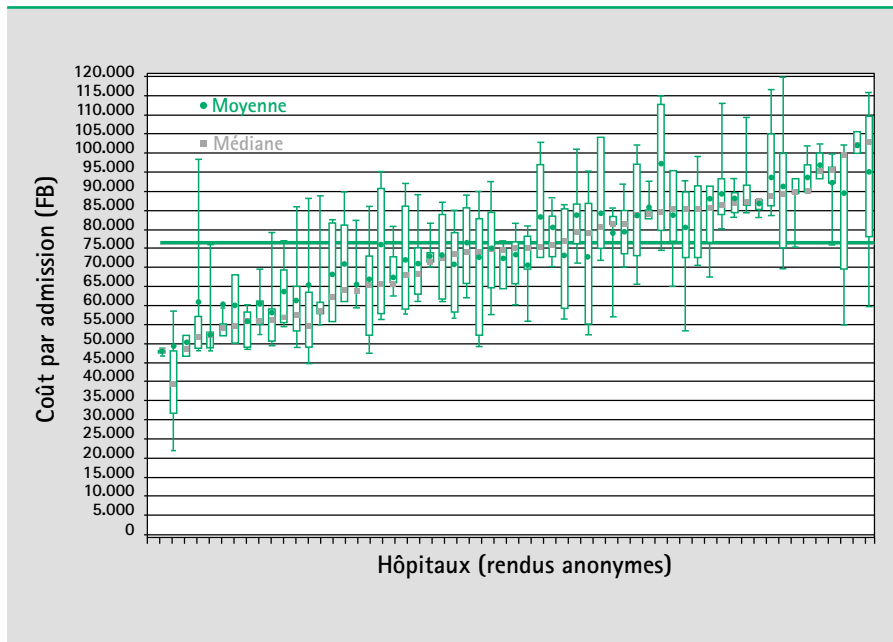
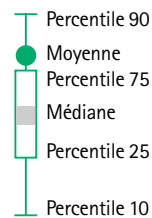


Figure 3.5 :
Coût (AMI + patient) par admission pour la prothèse : variation entre les hôpitaux et au sein des hôpitaux (interventions électives – institutions avec min. 30 interventions – données MC 1998)



intra muros (rééducation pluridisciplinaire, 120 minutes par séance) qui est à la base de cette différence.

Les coûts des **prestations de réanimation** varient également fortement selon les hôpitaux (**figure 3.8**). Il s'agit principale-

ment ici du contrôle continu de la fonction cardiaque (e.a. ECG). Alors que dans certains hôpitaux, on facture des prestations de réanimation pour moins d'un patient sur dix, il s'agit d'une pratique systématique dans d'autres (ordonnée). Les coûts par patient (à qui on facture au minimum une

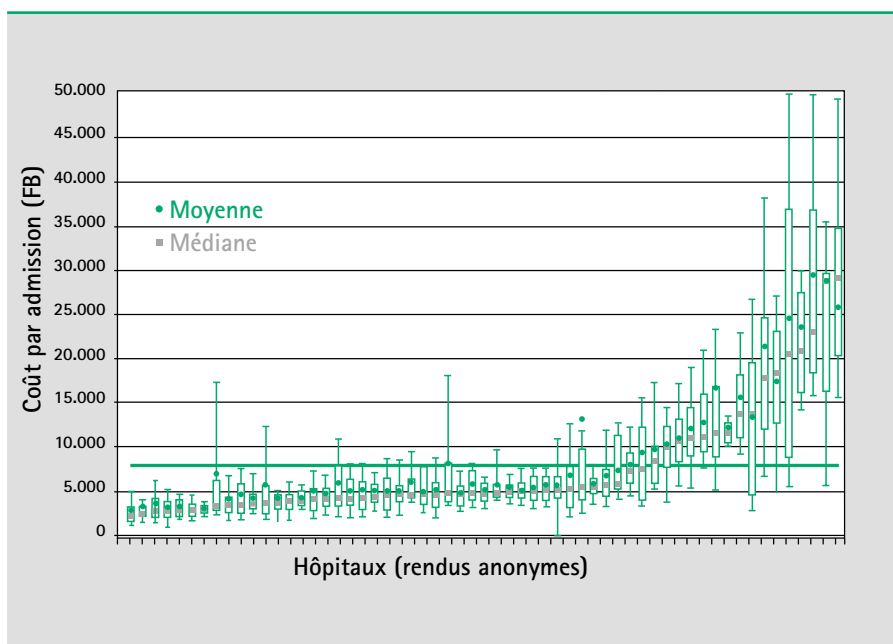


Figure 3.6 :
Coût (AMI) par admission pour la kinésithérapie : variation entre les hôpitaux et au sein des hôpitaux (interventions électives – institutions avec min. 30 interventions – données MC 1998).

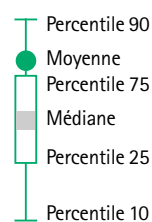


Figure 3.7 :
 Physio-et kinésithérapie : prix moyen (AMI) par intervention (tous les coûts intramurales et ambulatoires de 1 mois avant à 6 mois après l'intervention) : variation entre les hôpitaux (interventions électives - institutions avec min. 30 interventions - données MC 1998).

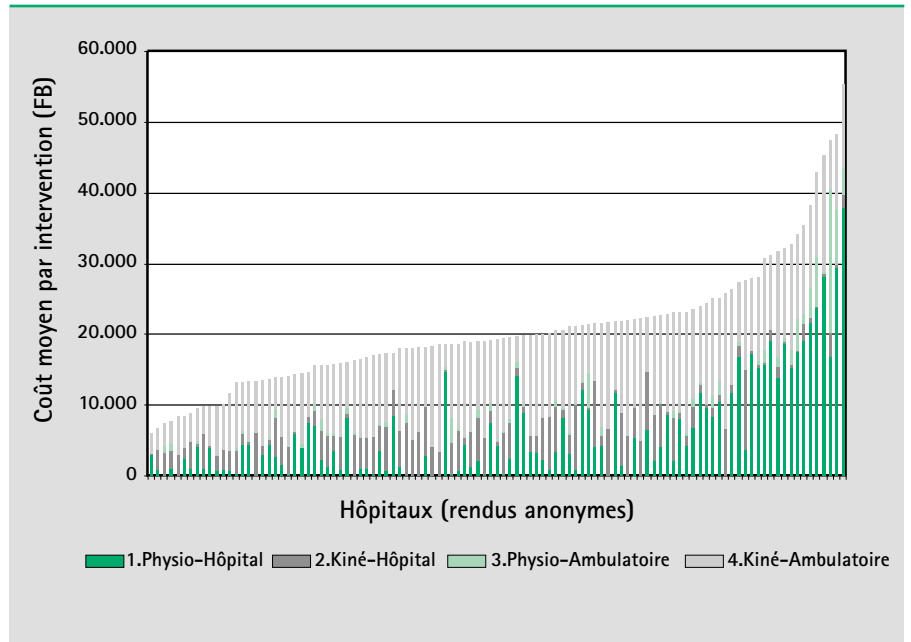
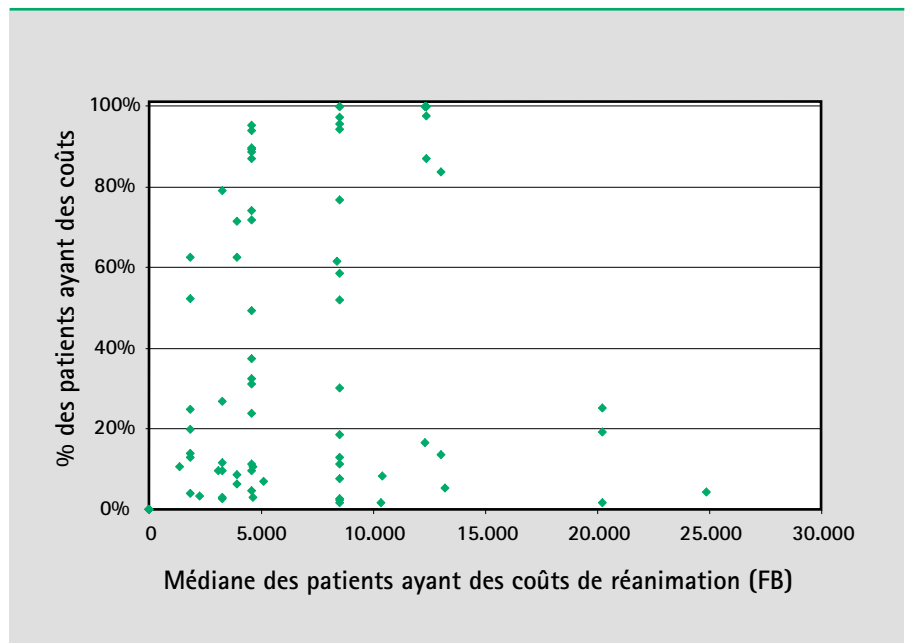


Figure 3.8 :
 Réanimation : pourcentage de patients ayant des coûts et coûts médians par hôpital (interventions électives - institutions avec min. 30 interventions - données MC 1998).



prestation) varie également très fortement (abscisse).

Les frais de **médicaments** sont composés à 36% de médicaments B, 28% de médicaments A et 29% de produits sanguins.

La variation dans les frais médians est toujours importante : de moins de 1.500 FB. à plus de 5.000 FB. par intervention pour les médicaments A, et de 2.200 à 5.500 pour les médicaments B. Il est frappant de constater une très importante différence

dans les transfusions sanguines (ordonnée de la **figure 3.9**) : dans certains hôpitaux, les patients transfusés constituent la minorité, tandis que dans d'autres quasi tous les patients reçoivent du sang. On remarque également que les hôpitaux qui transfusent une plus forte proportion des patients, ont tendance à administrer en

outre des volumes plus importants (l'abscisse indique le coût médian pour les patients transfusés).

La **figure 3.10** donne enfin les variations de coûts de l'**imagerie médicale**, dont les médianes par hôpital varient de moins de 2.500 FB. à plus de 10.000 FB..

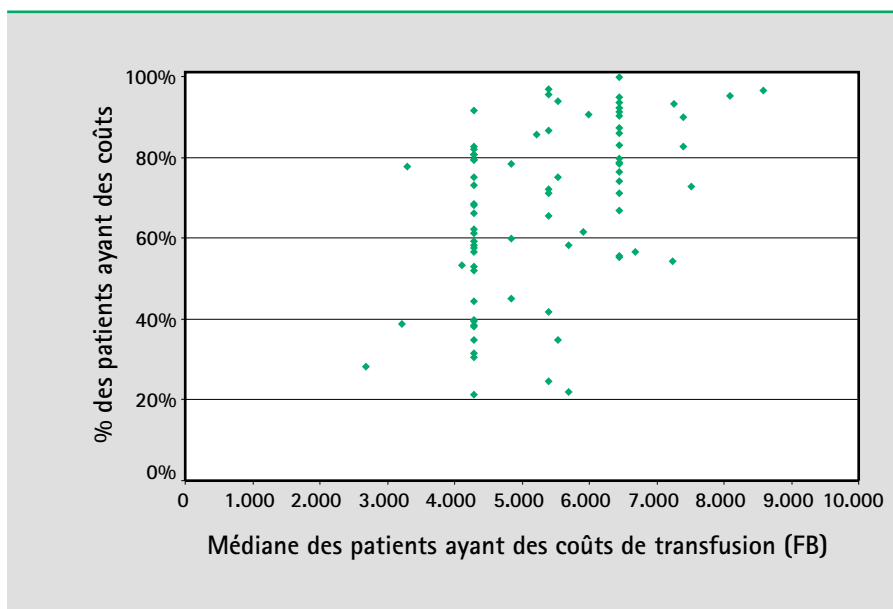


Figure 3.9 :
Produits sanguins : pourcentage de patients ayant des coûts et coûts médians par hôpital (interventions électives – institutions avec min. 30 interventions – données MC 1998).

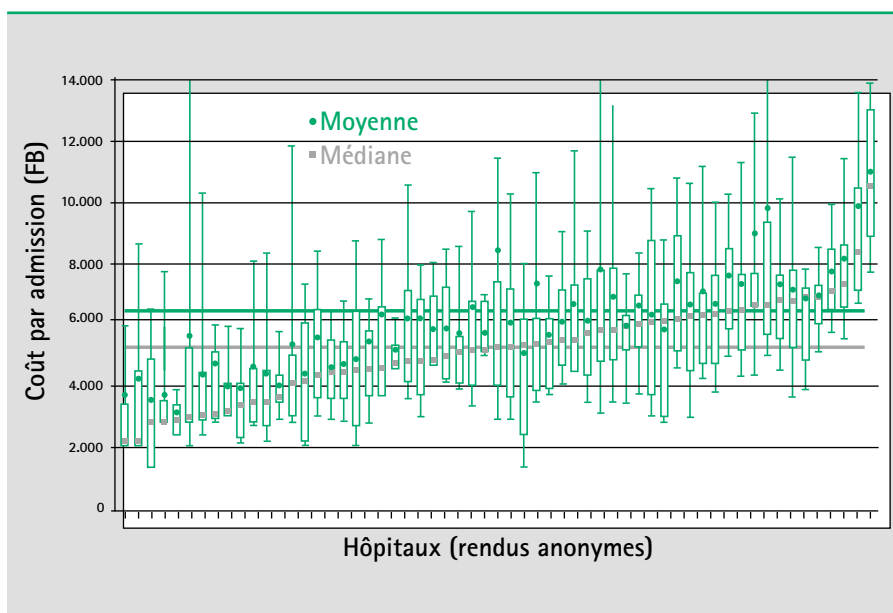


Figure 3.10 :
Coût (AMI) par admission pour l'imagerie médicale : variation entre les hôpitaux et au sein des hôpitaux (interventions électives – institutions avec min. 30 interventions – données MC 1998).

4. VARIATIONS DANS LE TYPE DE PROTHÈSE

4.1. La diversité des prothèses de hanche

Depuis l'introduction des premières prothèses de hanche au début des années 60, différents implants ont été développés, en vue de réduire progressivement les risques d'échec. Ces types de prothèse varient entre eux, tant en ce qui concerne le mode de fixation, que le matériel de fabrication^(5,8). En outre, il existe une différence entre les prothèses monobloc et les prothèses modulaires.

a. Fixation

Les premières prothèses (depuis le début des années 60) étaient fixées avec du ciment (méthacrylate méthylique). Le nombre relativement élevé d'échecs pendant les premières années, souvent en raison d'ostéolyse et de décollement de la prothèse, a été attribué dans les années 70 à l'utilisation du ciment ('cement disease'). Cette conviction, qui s'est avérée erronée plus tard, a engendré le développement de prothèses sans ciment⁽³⁰⁾. Au fil des ans, la technique de cimentage a été optimisée et les résultats de ces prothèses se sont fortement améliorés. A cet égard on parle de trois générations : 1978-1983, 1984-1989 et depuis 1990⁽¹⁹⁾.

A la fin des années 70, les premières prothèses sans ciment ont été développées et la fixation était réalisée par le biais d'un contact étroit sous pression (*press fit*) entre la prothèse et l'os (souvent encore renforcée à l'aide de vis et d'écrous). En vue d'obtenir une meilleure fixation, les prothèses sans ciment ont au départ (début des

années 80) été pourvues d'une couche microporeuse et ultérieurement (fin des années 80) d'un revêtement de phosphate de calcium. Il s'agit d'une couche biologiquement active de céramique de phosphate de calcium qui établit un lien chimique avec l'os. En vue de réduire le risque de décollement de la cupule, des prothèses hybrides dotées d'une tige cimentée et d'une cupule sans ciment ont été développées au cours des années 80.

b. Matériau

Le plus fréquemment la tige est fabriquée en métal (inox, chrome-cobalt, ou titane) tandis que la cupule est composée de polyéthylène (entièrement ou avec différents métaux sur le fond). En vue d'obtenir une meilleure résistance à l'usure entre la tête de fémur et la cupule, d'autres combinaisons de matériaux ont été introduites, comme une tête en céramique avec une cupule en polyéthylène ou une tête et une cupule d'un même matériau (céramique, métal, zirconium).

c. Monobloc ou modulaire

Au départ, la tige et la tête de fémur étaient d'un seul bloc (monobloc). Au cours des années 80, des prothèses modulaires ont été développées : de ce fait, toutes les pièces de la prothèse (tête de fémur, tige et cupule) sont disponibles en différentes mesures et elles sont assemblées durant l'opération afin d'implanter une prothèse aussi adaptée que possible à chaque patient.

4.2. Variabilité dans l'utilisation des prothèses

a. Nombre de prothèses sur le marché

Parmi les premières prothèses lancées sur le marché dans les années 60, le type "prothèse de Charnley" (inox, monobloc, ciment) était le plus courant. Entretemps la diversité de l'offre s'est fortement accrue.

En 1999 un groupe de travail de l'Inami s'est penché sur la situation du **marché belge**. Il est apparu que 15 fabricants mettent au total 150 tiges d'implant et 144 cupules différentes sur le marché⁽²⁹⁾. Une diversité similaire a également été constatée à l'étranger. Murray et al⁽²⁶⁾ ont

En 1999, le marché belge proposait 150 modèles de tiges fémorales et 144 cupules différentes. Une telle diversité ne se justifie ni dans la pratique chirurgicale, ni d'un point de vue scientifique.

publié en 1995 un aperçu de toutes les prothèses de hanche disponibles sur le **marché anglais** : Ils ont identifié 19 firmes qui commercialisent ensemble 62 types de prothèses, dont la moitié a été mise sur le marché ces cinq dernières années. Seule la prothèse de Charnley avait une part de marché supérieure à 20%.

Il est ressorti d'une enquête menée auprès de 181 orthopédistes anglais qu'ils utilisent en routine 36 tiges et 35 cupules différentes : 57% des chirurgiens utilisent uniquement des prothèses cimentées (principalement Charnley), alors qu'ils ne sont que 3% à utiliser exclusivement des prothèses non cimentées ⁽²⁾.

Au cours de la période '87-'94, 200 combinaisons différentes étaient utilisées en **Norvège**, dont seulement 48 dans plus de 30 cas ⁽¹¹⁾.

En **Suède**, entre 1967 et 1996, 240 différents types de prothèses étaient en utilisation. Le nombre a fortement diminué au fil des ans (à la suite de la diffusion de l'information obtenue via le registre national de la hanche, voir plus loin) : en 1996, les 5 principales prothèses cimentées avaient une part de marché de 78% (la prothèse de Charnley en tête). La majorité des prothèses (93.4%) est cimentée ⁽²¹⁾.

La grande diversité dans le choix des implants a probablement une influence négative sur les résultats à long terme ⁽¹⁹⁾. D'un point de vue chirurgical ou scientifique, cette diversité ne s'explique d'ailleurs pas. Elle découle plutôt d'une faiblesse du contrôle des implants médicaux dans la plupart des pays européens ⁽¹²⁾.

b. La réglementation européenne

L'important nombre de prothèses sur le marché pour lesquelles nous ne disposons pas de résultats à long terme illustre la législation très limitée. La réglementation européenne actuelle relative aux dispositifs médicaux implantables se limite à une appréciation de conformité (marquage CE), sans imposer d'exigences de qualité strictes (directives 90/385/CEE et 93/42/CEE).

c. L'évolution dans le temps

En **Belgique**, la nomenclature prévoit un code de facturation séparé pour la tige, la tête (prothèses modulaires), la cupule et le ciment. Sur cette base, nous pouvons différencier six types de prothèses :

1. La prothèse inox monobloc cimentée
2. La prothèse modulaire cimentée (sans indication de matériau)
(On entend par modulaire la combinaison tige et tête)
3. La prothèse hybride, avec tige cimentée et cupule non cimentée
4. La prothèse hybride avec tige sans ciment et cupule cimentée
5. La prothèse sans ciment
6. La 'prothèse moulage' : tige fraisée sur mesure + cupule cimentée

Ces six types représentent 97 % de toutes les prothèses de hanche implantées auprès d'affiliés MC entre 1990 et 1999. Dorénavant, dans la suite du texte, nous allons nous limiter à comparer les types de prothèses sur la base des données MC pour ces six types.

La **figure 4.1** donne l'évolution en pourcentage de chaque type de prothèse pour les années 1990 à 1999, en cas d'intervention élective.

On constate une forte augmentation des prothèses non cimentées (de 15 % à 35%) qui sont depuis 1999 le type le plus fréquent. La combinaison d'une cupule non cimentée à une tête fémorale cimentée gagne en importance. La part des cupules non cimentées est ainsi passée de 40% à 64%. Cette augmentation s'est principalement faite au détriment de la prothèse monobloc, inox cimentée, qui a chuté de 18% à 3%. La combinaison d'une tige non cimentée à une cupule cimentée reste très marginale tout au long des 10 années (de 5% à 1%). On constate également au départ une légère augmentation du recours aux prothèses modulaires cimentées et ensuite une diminution, les ramenant ainsi en 1999 au niveau de 1990.

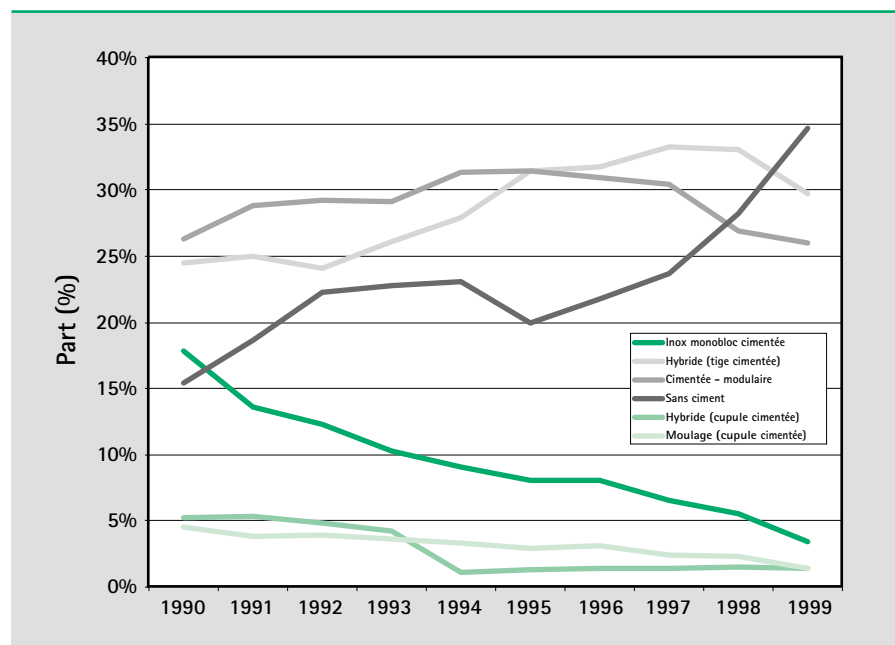
La part de prothèses non cimentées a augmenté de 15 à 35 % des interventions au cours des 10 dernières années.

Le recours aux différents types de prothèses varie fortement selon le pays. La part des prothèses non cimentées varie d'à peine 4% en **Suède** à 50% aux **Etats-Unis** ⁽²⁰⁾. Il ressort d'une enquête mondiale menée auprès de 110 chirurgiens de 30 pays que les prothèses cimentées sont utilisées dans 35% des cas, les prothèses non cimentées dans 31% et les prothèses hybrides dans 34% des cas ⁽²⁵⁾.

d. Variabilité entre patients et établissements

La **figure 4.2** indique les choix de types de prothèse selon l'âge du patient en cas d'intervention élective ; la prothèse moulage et surtout la prothèse non cimentée sont relativement plus implantées chez les jeunes patients (âge moyen de respectivement 63.7 et 61.9 ans). Nous retrouvons les patients avec prothèse cimentée modu-

Figure 4.1 :
Evolution de la quote-part en pourcent
par type de prothèse : 1990-1999
(intervention élective, données MC)



laire et prothèse hybride avec cupule cimentée à l'autre extrême : ils sont respectivement âgés de 70.4 et 71.1 ans.

La variation entre hôpitaux est nettement plus importante. Ceci ressort de la **figure 4.3** : alors que certains hôpitaux utilisent quasi toujours le même type de prothèse pour l'ensemble des patients (exemple : hôpitaux 5, 6 et 15), d'autres ont recours à différents types. Dans un nombre d'hôpitaux, l'âge constitue un critère pour le choix de la prothèse (il existe en effet une

différence d'âge nette entre patients selon le type de prothèse); dans d'autres hôpitaux, c'est plutôt le chirurgien traitant qui opte systématiquement pour un type de prothèse.

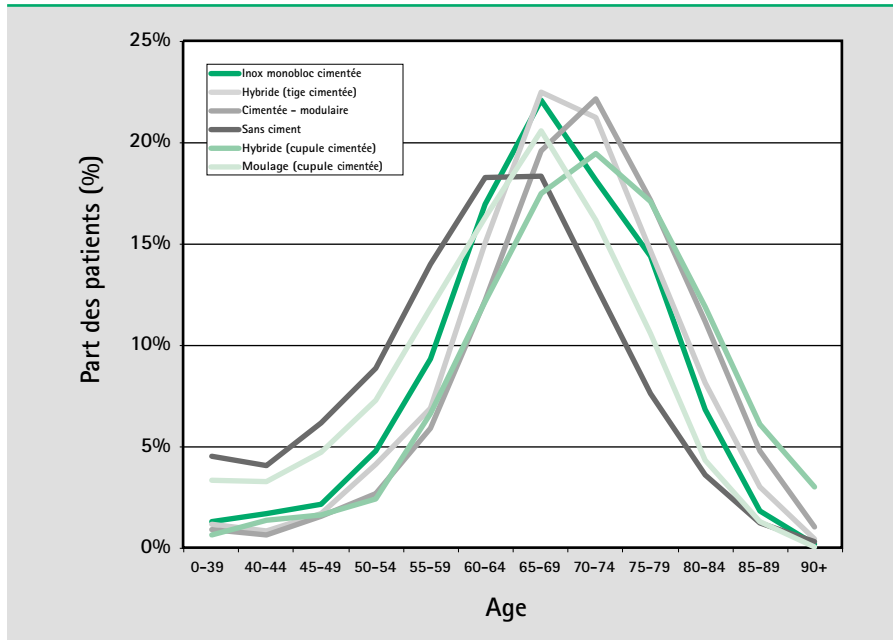


Figure 4.2 :
Ventilation en fonction de l'âge des patients du type de prothèse (interventions électives – données MC 1990–1999)

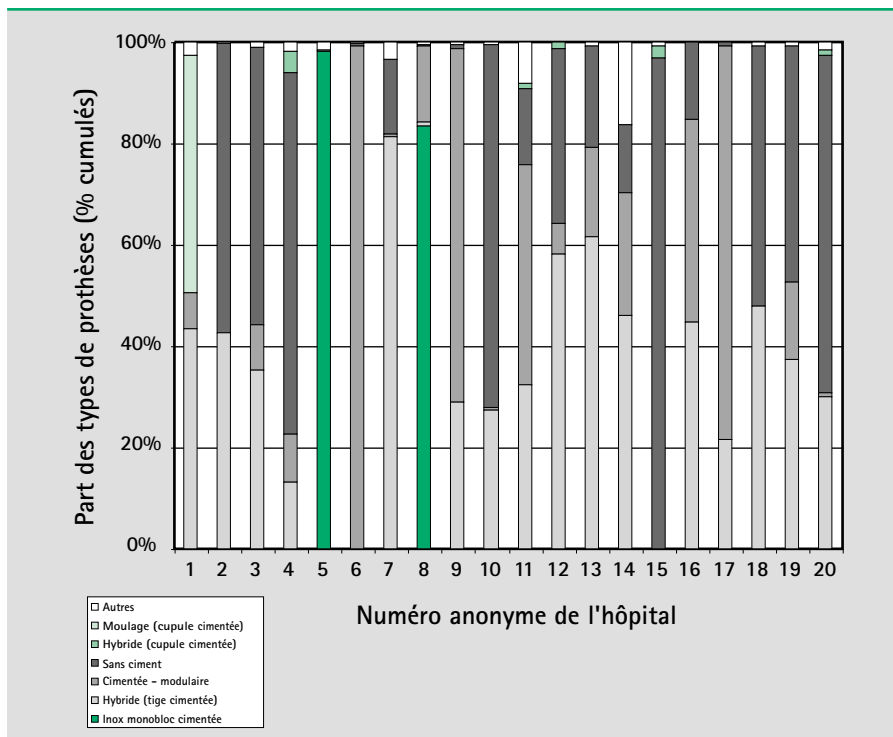


Figure 4.3 :
Variabilité entre hôpitaux dans le choix des types de prothèses : les 20 hôpitaux ayant le plus d'interventions (interventions électives – données MC 1997–1998)

La prothèse non cimentée coûte presque deux fois plus cher que la prothèse inox cimentée.

4.3. Coût de la prothèse

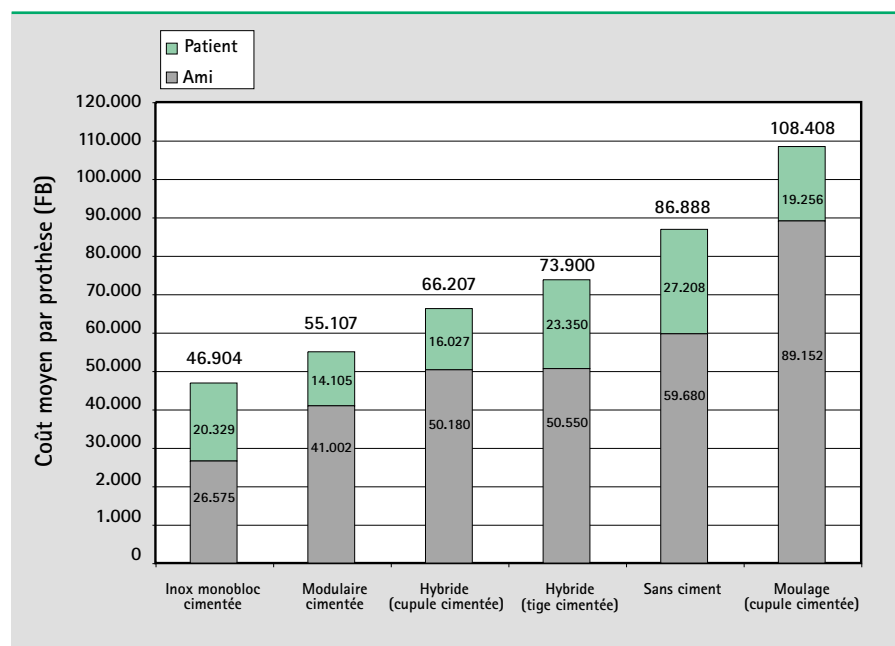
Durant la période 1997 – 1998, le coût d'une prothèse de hanche pour une intervention élective était en moyenne de 70.428 FB., dont 70% à charge de l'assurance maladie et 30% à charge du patient. La **figure 4.4** met en exergue les fortes différences de coûts selon les différents types de prothèse : la prothèse monobloc inox, à 46.904 FB. est la moins chère; la prothèse non cimentée complète coûte presque le double (89.373 FB.); la prothèse moulage est de loin la plus chère puisqu'elle revient à 107.743 FB..

Il est frappant de constater que la quote-part personnelle du patient est plus élevée pour la prothèse la moins chère (41%) que pour la plus chère (17%). En termes absolus également, le patient paie 'beaucoup' pour la prothèse inox dite 'bon marché' (20.329 FB.): ce n'est que pour les prothèses avec cupule non cimentée que le patient paie plus.

Ces grandes différences de prix entre les types de prothèse et la forte variation dans l'utilisation expliquent la forte différence de coûts par intervention entre les hôpitaux illustrée à la **figure 3.5** : le coût médian varie de moins de 50.000 FB. à plus de 90.000 FB.. On constate par ailleurs une fourchette très étroite des coûts dans certains hôpitaux (étant donné l'utilisation d'une seule et même prothèse), alors que d'autres hôpitaux sont caractérisés par d'importantes différences de coûts d'un patient à l'autre.

Le groupe de travail INAMI précédemment mentionné ⁽²⁹⁾ a établi une liste de toutes les prothèses de hanche disponibles sur le marché belge : en 1998 le prix moyen d'une tige cimentée était de 29.000 FB. avec des variations allant de 20.966 FB. à 54.9354 FB.; le coût d'une tige non cimentée variait de 28.131 FB. à 79.415 FB.. Les prothèses spécifiques aux interventions de

Figure 4.4 :
Prix de la prothèse : coût moyen à charge de l'AMI et du patient par type de prothèse (données MC 1994-1999)



révision sont plus onéreuses et leur coût pour une tige cimentée ou non-cimentée est de respectivement 52.301 FB. et 69.698 FB..

Les prix d'une cupule cimentée et non cimentée sont de respectivement 9.826 FB. (de 5.067 FB. à 34.980 FB.) et 35.456 (de 13.257 à 66.717).

Les pièces de prothèses non cimentées avec *coating* (en vue de favoriser la crois-

sance osseuse) sont en moyenne 25% plus chères que les autres.

À l'étranger également, on constate des variations de prix analogues : en 1995, les prix des prothèses sur le marché britannique variaient de 250£ à 2.000£, et les modèles moins coûteux (Charnley et Stanmore) étaient caractérisés par un suivi plus long.

5. MESURE DE L'EFFICACITÉ

Il ne fait aucun doute que l'implantation d'une prothèse totale de hanche entraîne une amélioration importante et durable de la qualité de vie : en raison de l'impact sur la douleur et la mobilité, il n'est pas utile de procéder à des tests avec placebo pour prouver l'efficacité de l'intervention. En ce qui concerne le résultat technique, la morbidité et la satisfaction du patient, le degré de succès de la chirurgie de la prothèse totale de hanche est beaucoup plus variable. Ces résultats dépendent entre autres du type de prothèse, du mode de fixation (avec ou sans ciment, type de ciment), de la technique chirurgicale et d'une série de facteurs mesurables et non mesurables liés au patient et au médecin⁽²⁷⁾. 10 à 15% des patients rencontrent des problèmes, dont les plus fréquents sont : décollement aseptique, infection, dislocation de l'articulation, fracture osseuse dans la zone de la prothèse et défaut mécanique de la prothèse. Le décollement constitue une indication importante de chirurgie de révision dans le cadre de laquelle l'ancienne prothèse est retirée pour être remplacée par une nouvelle. Le décollement d'un ou de deux composants peut se produire entre les extrémités des éléments de prothèse et l'os et découle souvent de problèmes mécaniques. Ce

phénomène est qualifié de " décollement mécanique ou aseptique ". Plusieurs facteurs peuvent être à l'origine de ce phénomène. L'usure de composants de la prothèse comme le polyéthylène, les métaux et le ciment constitue une cause importante du processus de décollement de l'implant. Ce processus de décollement mécanique n'a au départ été constaté que dans les prothèses totales de hanche cimentées et a même été qualifié de *cement disease*. Mais il est également apparu quelques années après l'introduction des prothèses non cimentées⁽³⁰⁾.

La question fondamentale est donc de savoir dans quelle mesure les différentes prothèses qui comme nous l'avons indiqué, varient fortement en coûts, varient également en efficacité. Pour répondre à cette question, il convient tout d'abord de définir une mesure de résultat comparable ainsi qu'une méthode d'étude des différences entre prothèses.

5.1. Mesures de succès d'une prothèse totale de hanche

La littérature propose trois mesures en vue de juger de l'efficacité d'une arthroplastie de la hanche.

1. La plupart des études portent sur la durée de vie de la prothèse, exprimée en années jusqu'au moment où il convient de procéder à son remplacement (complet ou partiel) (révision). Les résultats de ces études sont généralement présentés (graphiquement) en indiquant par année de suivi le pourcentage des patients opérés n'ayant pas encore subi de révision. La révision en tant que mesure de résultat a l'avantage d'être clairement quantifiable et validable. L'inconvénient réside dans le fait qu'il s'agit d'une mesure assez brute avec une sensibilité réduite : toutes les prothèses sans révision ne peuvent en effet pas être qualifiées de succès. Par ailleurs, des différences entre chirurgiens et hôpitaux sont également possibles en ce qui concerne les indications de révision. Il peut également exister une différence entre la pose d'un diagnostic de révision et l'exécution de cette révision en raison des listes d'attente⁽¹²⁾. Cet élément joue probable-

ment moins en Belgique compte tenu de la pléthore.

2. Une mesure de succès alternative est le scoring clinique, où à l'aide d'une échelle clinique standardisée (pour un aperçu, voir⁸⁾, la douleur et la mobilité sont mesurées.

3. Un 3ème groupe d'études tente de constater les premiers indices de décollement par radiographie, avant même que les signes cliniques apparaissent (douleur). Une migration précoce des prothèses constituerait un élément annonciateur fiable de décollement^(10,18), bien que la fiabilité inter-observationnelle d'une évaluation radiographique soit assez limitée⁽²⁴⁾. Récemment, des techniques d'imagerie spatiale sophistiquées comme la R.S.A. (*Roentgen Stereophotogrammetric Analysis*) ont été développées. La RSA nécessite l'implantation en cours d'intervention de petites billes d'inox marquées dans le fémur afin de permettre ultérieurement de mesurer toute migration même minimale de la prothèse. Cette technique devrait permettre de réduire le suivi requis des patients à deux ans^(15,26).

5.2. Comment démontrer l'efficacité ?

Le meilleur moyen de mesurer l'efficacité relative des différents types de prothèse consiste à se pencher sur des études cliniques randomisées car tous les facteurs confondants connus et inconnus sont équitablement répartis sur les groupes de patients comparés.

En matière de chirurgie de la hanche, ces études sont rares car elles sont difficiles à mener. Les différences dans le pourcentage de révision entre prothèses sont assez réduites (mais non négligeables en raison du nombre élevé de patients subissant une intervention de la hanche) et pour pouvoir démontrer de manière significative une différence dans le taux de révision entre deux types de prothèses, il faut disposer au

minimum de quelques milliers de patients⁽¹²⁾. En outre, ces différences ne se manifestent que des années après l'intervention et les patients doivent donc être suivis durant une période très longue.

Des chercheurs britanniques⁽⁹⁾ ont inventarisé 11 études randomisées. Toutes avaient un suivi limité (entre 1 et 6,5 ans avec une moyenne de 3,9 ans) et un nombre trop faible de patients (entre 28 et 413 avec une moyenne de 168) en vue de tenter de dégager des différences statistiques significatives. En outre, certains remettent en question la généralisation de résultats obtenus à partir d'une approche expérimentale, en raison de la non-représentativité des centres chirurgicaux (sou-

vent spécialisés) et des patients qui ont participé⁽¹⁹⁾.

Des registres nationaux détaillés, comme dans certains pays scandinaves (Suède depuis '78, Norvège depuis '88, Finlande depuis '80), ont été constitués et ceux-ci constituent une alternative intéressante : ils permettent de mener des analyses sur de

grands nombres de patients suivis durant toute leur vie ; en outre, en raison de l'enregistrement d'une série de caractéristiques intéressantes du patient et du chirurgien, ils permettent de contrôler ces différences⁽²⁷⁾. Techniquement, les registres permettent de mener une analyse multivariée en tenant compte de certains facteurs de risque.

5.3. Constats de la littérature

1. On manque d'évidence scientifique quant à l'efficacité de la plupart des prothèses de hanche et les études de bonne qualité sont rares. Même si une recherche de la littérature (via Medline) a permis de récolter de nombreux articles, la pertinence de ces études est très limitée : les résultats sont souvent basés sur un nombre trop limité de patients (quelque dizaines) et elles se limitent à décrire les résultats d'un seul type de prothèse, sans établir de comparaison avec un autre type. On est frappé par l'absence de publications sur l'efficacité de la plupart des prothèses disponibles sur le marché. Il ressort d'un aperçu de l'ensemble des implants disponibles sur le marché britannique que pour 70% (43 des 62) prothèses existantes, aucun résultat n'a été publié⁽²⁶⁾. Le nombre de nouveaux implants augmente : la moitié des implants disponibles a été mis sur le marché au cours des 5 dernières années.

2. Partant des études disponibles, il convient de conclure qu'il **n'existe aucune évidence scientifique selon laquelle les nouvelles prothèses plus onéreuses sont meilleures** que les anciens types standards^(5,26,27). Pire, certaines sont incontestablement moins bonnes⁽²⁶⁾. Le choix d'une prothèse plus chère (non cimentée) semble dès lors difficilement justifiable⁽⁶⁾.

L'évidence scientifique la plus solide quant à l'efficacité des prothèses de hanche souligne les résultats supérieurs des prothèses cimentées (principalement Charnley et Stanmore)⁽²⁷⁾.

L'évidence qui provient d'études cliniques randomisées est fort limitée pour les motifs déjà avancés. La comparaison entre les prothèses cimentées et non cimentées penche toutefois légèrement en faveur de la prothèse cimentée. Les nombres de patients et la durée du suivi sont toutefois trop limités pour en tirer de plus larges conclusions.

À partir des registres norvégien⁽¹²⁾ et suédois⁽²¹⁾, on constate que le risque de révision des prothèses non cimentées s'avère être deux fois supérieur aux prothèses cimentées, et ce après correction pour l'âge et le sexe. On remarque en plus que la différence de résultat est la plus marquée chez les patients masculins de moins de 60 ans. Bien que les prothèses non cimentées enregistrent de moins bons résultats, on constate de fortes différences au sein de ce groupe⁽¹²⁾. Des analyses menées sur la base du registre suédois soulignent la supériorité de la prothèse cimentée. Toutefois, elles indiquent également que les derniers modèles non cimentés affichent de bons résultats à court terme. La durée du suivi est cependant encore trop réduite pour pouvoir considérer les prothèses non cimentées comme une méthode efficace et sûre⁽²¹⁾.

3. Le résultat de la pose d'une prothèse totale de hanche dépend de nombreux facteurs et l'implant n'est que l'un d'entre eux. D'autres facteurs sont peut-être encore plus importants, dont certaines caractéristiques du patient et du chirurgien⁽²⁶⁾.

Pour la majorité des prothèses, nous ne disposons pas encore de résultats quant à leur efficacité.

a. Facteurs liés au patient

Certaines caractéristiques du patient influencent le risque d'échec d'une prothèse. L'âge du patient est fondamental : les patients jeunes sont plus exposés à une révision^(12,13,16,19,20,21,32). Ceci est probablement dû à la charge plus intensive sur la prothèse. En outre, les chirurgiens craignent les opérations de révision auprès des patients très âgés avec co-morbidité⁽¹²⁾. Chez les hommes, le risque de révision est plus élevé^(12,19,20,21). Par ailleurs, un poids absolu élevé (plutôt qu'un poids relatif, tel que mesuré par le *body mass index*) accroît le risque^(7,13,32). Enfin, l'indication de l'intervention est importante: le risque de révision est plus élevé en cas d'arthrite rhumatoïde qu'en cas d'arthrose^(12,21,32).

b. Facteurs liés au chirurgien

- Sur la base du registre suédois, la **qualité de la technique chirurgicale** peut être identifiée comme le principal facteur lié au décollement aseptique⁽¹⁹⁾ : les grandes variations entre hôpitaux en termes de technique chirurgicale entraînent des différences qui vont du simple au double dans les pourcentages de révision pour décollement aseptique.

- Un grand nombre de sources mettent en exergue l'importance de la compétence et de l'expérience du chirurgien dans le résultat de l'intervention. En outre la pose de certains types de prothèses requiert une compétence spécifique^(1,5).

Une étude randomisée dans le cadre de laquelle l'évolution de 413 prothèses cimentées (Stanmore et Charnley) a été suivie entre 5 et 10 ans a indiqué que le risque de révision est 11 fois plus élevé chez les médecins en formation que chez

les chirurgiens expérimentés⁽²³⁾. Une analyse de toutes les interventions de prothèses de hanche dans l'état de Washington a montré, après correction des différences de *case-mix* (âge, sexe, diagnostic et co-morbidité) un plus grand nombre de complications post-opératoires (révision, mortalité, infection) auprès des hôpitaux et chirurgiens ayant un volume d'activité moindre⁽¹⁷⁾.

Lors de comparaisons entre types de prothèse, il est difficile d'éliminer le facteur expérience chirurgicale : on mesure en fait l'efficacité du chirurgien en même temps que celle de la prothèse utilisée⁽⁵⁾.

- Sur la base du registre suédois⁽²¹⁾, on a pu démontrer que les nouvelles techniques de cimentage améliorent sensiblement les prothèses correspondantes. Le risque de décollement aseptique est fortement réduit par le nettoyage de l'os avec une pompe à pression et l'utilisation d'un *cement gun*, d'un *distal plug* et d'un *proximal seal*. On constate de fortes différences entre chirurgiens et hôpitaux quant à l'utilisation des techniques modernes de cimentage. On constate aussi dans ces mêmes hôpitaux des différences de taux de révision de 0.6 à 1.7, indépendamment de l'implant choisi ou de la qualité du travail du chirurgien⁽¹⁹⁾.

- Le type de ciment joue également un rôle important. Le risque de révision pour infection est réduit de manière significative en ayant recours à un ciment imprégné d'antibiotiques. Le registre norvégien⁽¹²⁾ démontre également l'importance du ciment : un type de ciment (*Boneloc*) multipliait ainsi par 8 le risque de révision; C'est en partie grâce à la publication du registre national que sa vente a été stoppée.

5.4. Analyse des données MC 1990-1999

En raison du mode détaillé de facturation des prestations médicales, les mutualités belges disposent d'informations relativement similaires aux registres nationaux de la hanche des pays scandinaves. Chaque mutualité ne dispose de données que pour ces affiliés. Le

moment et le lieu de la première intervention et de l'éventuelle révision sont systématiquement enregistrés, ainsi que quelques autres données sur le patient et l'implant. Pour les 59,472 patients affiliés aux MC qui ont subi une " première " intervention à la

hanche entre 1990 et 1999, nous avons vérifié s'ils avaient ensuite dû se soumettre à une révision (et le cas échéant, quand). Les patients qui ont subi au cours de cette période une intervention aux deux hanches (11,5%) ont été éliminés de cette étude, car en cas de révision, on ne pouvait pas attribuer celle-ci d'une manière univoque à une des deux interventions primaires.

Sur cette base, nous avons tenté d'analyser les différences entre patients en ce qui concerne la durée de survie de leur prothèse. Nous avons mis ces survies en relation avec les caractéristiques des prothèses, des patients et des hôpitaux où l'intervention avait eu lieu. Cette étude a été menée selon la technique d'analyse de survie, qui permet d'analyser les différences de durée de vie, sans que les résultats soient influencés par des différences dans la durée de suivi ou la disparition de patients pour cause de décès ou autre. Les survies ont été calculées depuis le jour de l'intervention jusqu'à celui d'une révision éventuelle. Pour les patients subissant une révision, la durée de vie exacte de la prothèse est la période s'étant écoulée entre la première intervention et la révision. Pour les patients qui n'avaient toujours pas subi de révision à la fin de la période d'observation (15 novembre 1999), on n'a pu que constater que la durée de survie de leur prothèse était au minimum égale à la période écoulée entre l'intervention et la fin de l'observation : ces cas ont été traités de manière séparée via la technique dite de *censoring*. Pour les patients décédés sans avoir subi une révision, la durée de survie a été " censurée " le jour du décès.

a. Analyse univariée : Kaplan-Meier

En premier lieu, les différences de survie entre les différents groupes de prothèses ont été analysées selon la méthode Kaplan-Meier. Il s'agit d'une méthode univariée, dans le cadre de laquelle la durée de vie de la prothèse n'est analysée en fonction que d'une seule variable à la fois (type de prothèse, âge, ...). Les différences dans

la durée de survie apparaissent nettement dans les graphiques.

1. Survie par type de prothèse

La **figure 5.1** indique pour les différents types de prothèse en ordonnée le pourcentage de patients n'ayant pas encore subi de révision, par rapport au temps écoulé depuis la première intervention (abscisse) sur une période de 10 ans.

Pour l'ensemble des patients avec prothèse (courbe noire), 1% a subi une révision au bout de 1 an, 3,8% après 5 ans et 8,4 % après 10 ans. En moyenne sur 10 ans, chaque année, 0,84 % des patients ont subi une ré-intervention et le risque de révision semble rester plus ou moins constant au fil des ans.

La prothèse monobloc inox cimentée et la prothèse moulage enregistrent les meilleurs résultats, avec des pourcentages de survie respectifs après 10 ans de 95% et 97,4%.

Les différences de survie entre les deux modèles les plus performants et les autres types sont statistiquement significatives ($p < 0.05$). Ceci ressort de la **figure 5.2**: Les courbes de survie de la prothèse inox monobloc cimentée et de la prothèse non cimentée sont complétées avec leur intervalles de confiance à 95 %. Ceci signifie que la réelle courbe de survie se trouve avec une probabilité de 95% entre ces deux marges. On constate que les intervalles de confiance s'élargissent avec la durée d'observation. Ceci est dû au fait que le nombre de patients diminue au fil du temps : la survie à un an a en effet pu être calculée sur la base de l'ensemble des patients ayant subi une intervention entre 1990 et 1998, tandis que le pourcentage de survie après 10 ans est basé seulement sur les patients ayant subi une première intervention en 1990. Mais on constate surtout que les deux intervalles ne se chevauchent pas, ce qui indique une différence de survie statistiquement significative.

A la **figure 5.1**, on notera la courbe de la prothèse hybride (combinaison d'une tige cimentée à une cupule non cimentée) : celle-ci enregistre au départ de meilleurs résultats que les prothèses entièrement cimentées ou

Le risque de révision est le moins élevé pour la prothèse la moins chère.

Figure 5.1 :
Durée de vie moyenne des prothèses sur dix ans par type (analyse de survie selon Kaplan-Meier – données MC 1990-1999)

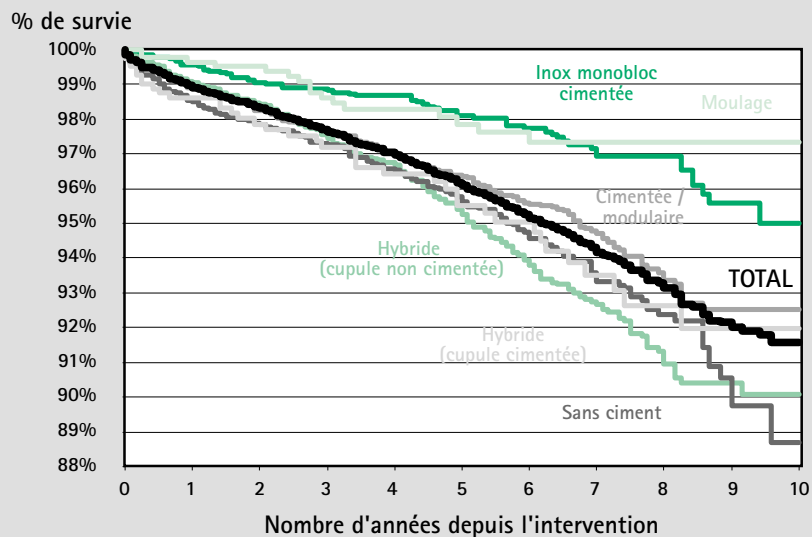
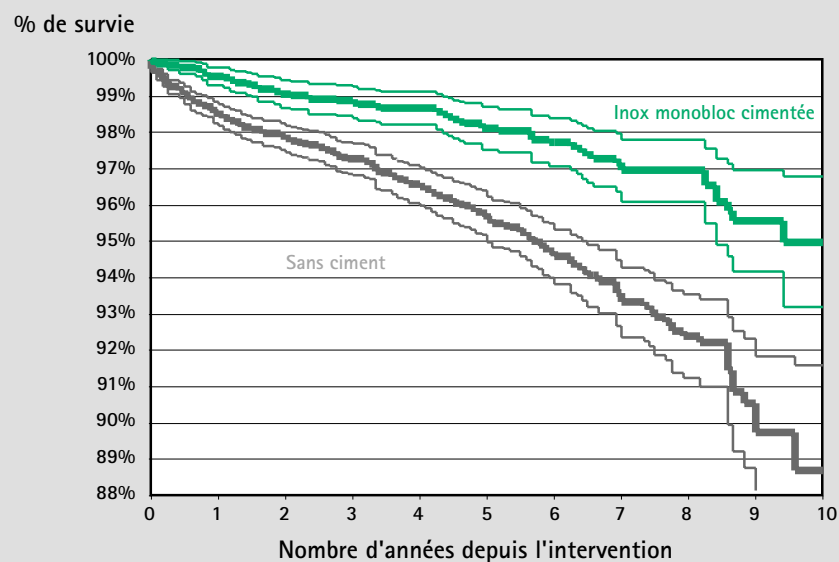


Figure 5.2 :
Durée de vie moyenne de la prothèse sur 10 ans (avec intervalles de confiance à 95%) : prothèse inox monobloc cimentée et prothèse non cimentée (analyse de survie selon Kaplan-Meier – données MC 1990-1999)



modulaires non cimentées, mais après 2,5 ans, on constate une chute de la performance. Il convient de préciser que dans nos données, nous ne disposons que d'un classement brut des prothèses dont le type précis n'est pas mentionné. Il est très probable que les prothèses hybrides récentes ne sont plus

comparables à celles utilisées au cours de la première moitié des années 90. Une comparaison des prothèses hybrides implantées avant et après 1997 semble confirmer que les prothèses hybrides plus récentes sont devenues plus performantes: la survie à trois ans des prothèses récentes implantées

depuis 1997 est significativement meilleure que celles placées entre 1990 et 1996. Une amélioration similaire, quoique moins marquée, peut être constatée pour la prothèse modulaire cimentée.

Les prothèses non cimentées semblent être caractérisées par un phénomène inverse et engendrer plus de problèmes au cours des deux ans après l'intervention.

2. Impact de facteurs confondants éventuels

Les différences constatées dans les pourcentages de révision doivent être interprétées avec prudence. Les patients n'ont en effet pas été randomisés selon les différents types de prothèses. Il est possible que les patients des différents groupes de prothèses ne soient pas réellement comparables. Pour notre étude, nous disposons de données relatives à l'âge et au sexe du patient, ainsi que du volume d'activité de l'hôpital (comme indicateur d'expérience).

1. Caractéristiques des patients

La **figure 5.2** illustre clairement que la durée de vie d'une prothèse augmente avec l'âge du patient lors de l'intervention: 10 ans après une intervention, plus d'un jeune patient (<60 ans) sur dix avait dû

subir une révision, tandis que pour les plus de 80 ans, ce chiffre est de moins de 4%. Il convient de préciser que ces différences ne peuvent être attribuées au taux de mortalité plus élevé chez les patients plus âgés.

Il est possible que la différence d'âge entre patients des différents groupes explique les différences de résultat observées: la **figure 4.2** indique ainsi que le profil d'âge des patients ayant une prothèse non cimentée est moins élevé que dans les autres groupes. On remarquera par contre que le profil d'âge en cas de prothèse monobloc inox n'est pas différent de celui de l'ensemble des patients. Ceci n'est pas étonnant étant donné que les hôpitaux où cette prothèse est implantée l'utilisent pour presque tous leurs patients. Les différences dans la durée de survie d'une prothèse entre hommes et femmes ne sont pas significatives au plan statistique.

2. Caractéristiques relatives à l'hôpital

Comme nous l'avons déjà précisé, il ressort de la littérature que l'expérience du chirurgien a une influence incontestable sur le résultat de l'intervention. Considérant que le volume d'activités est un reflet

Le risque de révision est plus élevé chez les patients jeunes.

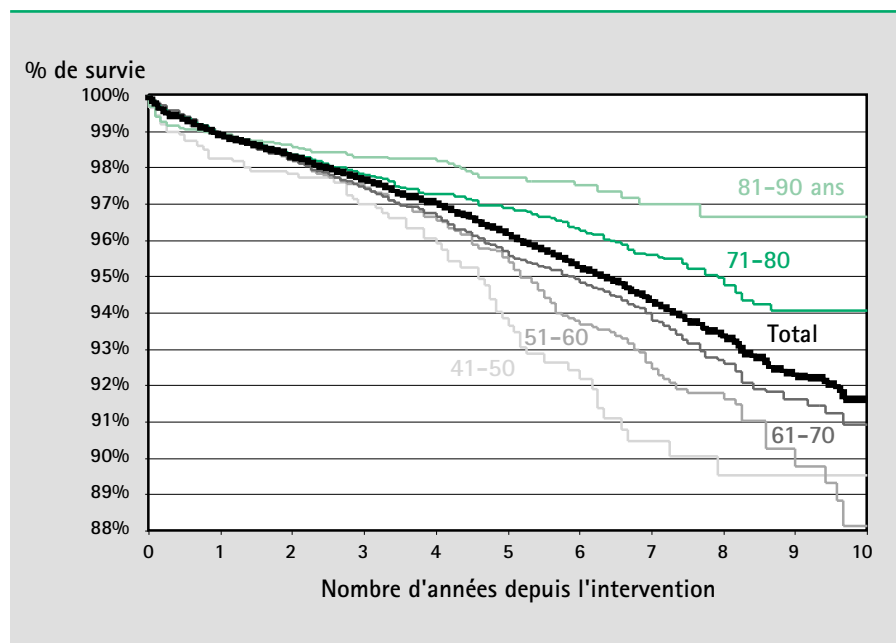


Figure 5.3 :

Durée de vie moyenne de la prothèse sur 10 ans en fonction de l'âge du patient lors de l'intervention (analyse de survie selon Kaplan-Meier - données MC 1990-1999)

Les hôpitaux où l'on pratique peu d'interventions connaissent un risque de révision deux fois plus élevé.

valable de cette expérience, nous avons attribué à chaque hôpital un 'score d'expérience' sur la base du nombre d'interventions par an. Ce score a été calculé en corrigeant pour chaque établissement la moyenne du nombre d'interventions (en données MC) pour les années 1994 à 1998 par la part des MC dans la patientèle des hôpitaux. **La figure 5.4** indique que les prothèses de hanche implantées dans des hôpitaux caractérisés par un score d'activité élevé (plus de 170 interventions par an, 7 hôpitaux, 20 % des interventions) ont une durée de vie supérieure à celles placées dans des hôpitaux dont l'activité est moindre (moins de 120 interventions; 153 hôpitaux, 70% des interventions). Le résultat des hôpitaux ayant un score d'activité moyen (120 à 170 interventions; 7 hôpitaux, 10% des interventions) se situe entre ces deux pôles.

b. Analyse de Kaplan-Meier stratifiée

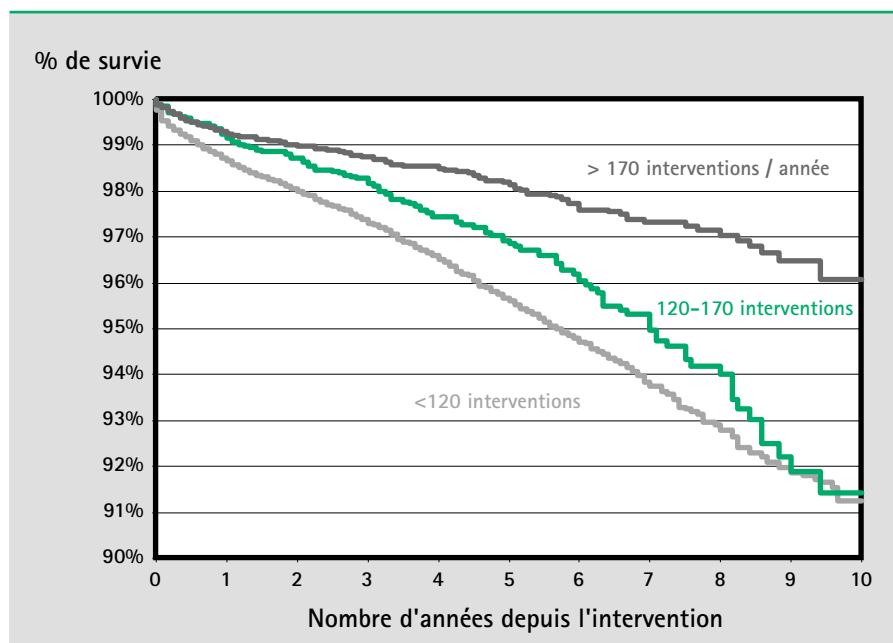
Dans la comparaison de la longévité des différents types de prothèse, l'influence de certaines caractéristiques mentionnées plus haut peut être éliminée en menant une analyse univariée par sous-groupes homo-

gènes (ou 'strates'). On parle alors d'une analyse stratifiée.

Si nous limitons l'analyse à des patients d'un même âge, les différences de survie qui persistent entre les prothèses ne peuvent plus être attribuées aux différences d'âge. Les analyses par groupe d'âge (<=60, 61-70, 71-80, 81-90, 91+) confirment les différences de longévité entre types de prothèses. **La figure 5.5** illustre pour le groupe le plus jeune pour la prothèse inox cimentée et la prothèse non cimentée. Il est frappant de constater que les différences de résultat sont même plus prononcées chez les patients plus jeunes.

Il est possible que la première prothèse susmentionnée soit davantage utilisée dans des hôpitaux à haut volume d'activité, tandis que la prothèse non cimentée serait plus fréquemment implantée dans des hôpitaux ayant un faible volume d'activité. Les différences de résultat devraient dans ce cas être attribuées à la (différence d') expérience, plutôt qu'au type de prothèse. Nous avons donc tenté de procéder à une analyse par sous-groupes homogènes de patients en fonction de leur âge et de l'expérience de l'hôpital. La répartition de patients en groupes homogènes sur la base de plusieurs caractéristiques

Figure 5.4 :
Durée de vie moyenne de la prothèse sur 10 ans en fonction du volume d'activités de l'hôpital où l'intervention a été pratiquée (analyse de survie selon Kaplan-Meier - données MC 1990-1999)



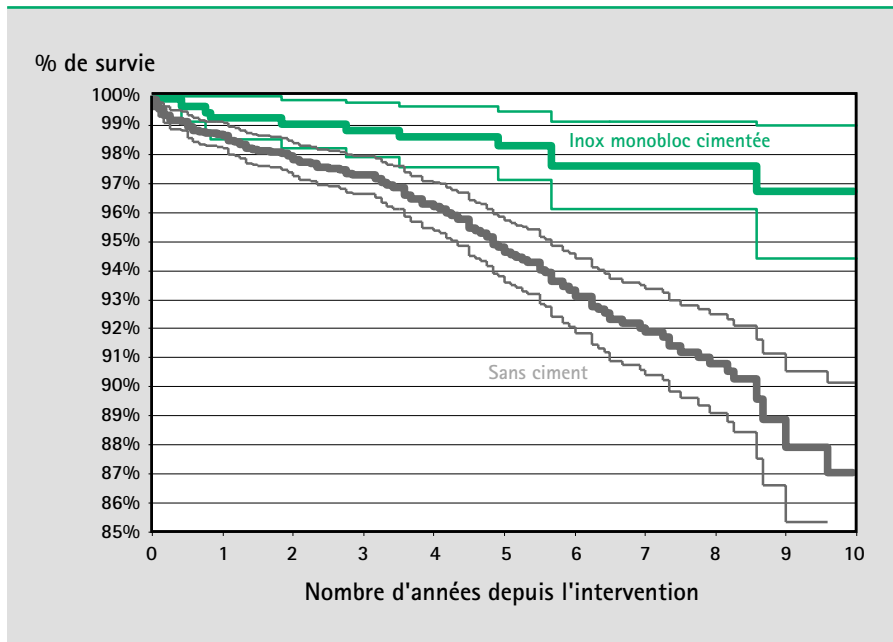


Figure 5.5 :
Durée de vie moyenne de la prothèse sur 10 ans (avec intervalles de confiance à 95%) pour les patients âgés de moins de 60 ans : prothèse inox monobloc cimentée et prothèse non cimentée (analyse de survie selon Kaplan-Meier – données MC 1990-1999)

Les résultats plus mauvais de la prothèse non cimentée sont les plus prononcés chez les patients les plus jeunes.

téristiques aboutit toutefois à de (trop) petits groupes pour pouvoir en déduire des conclusions statistiques valides. Une analyse multivariée constitue l'alternative de choix dans ce cas.

c. Analyse de survie multivariée

Une analyse multivariée permet d'étudier simultanément l'influence de différents facteurs. Elle permet de comparer les résultats de différents types de prothèse, tout en tenant compte de l'influence des différences d'âge, de sexe et d'expérience. Pour ce faire, nous utilisons la technique des *proportional hazards regression*.^(b) Le **tableau 5.1** résume les résultats de l'analyse de survie multivariée. Les différences de survie sont présentées en termes de **risque relatif**. Le risque peut être décrit comme la probabilité de révision par unité de temps; le ratio de ces risques donne donc un risque relatif de révision par rap-

port au groupe de référence, dans notre cas la prothèse monobloc inox cimentée. Les résultats sont présentés en trois étapes. Un premier modèle décrit les résultats de la *proportional hazards regression* en prenant le type de prothèse comme variable unique et se rapproche ainsi fortement de l'analyse univariée déjà décrite (Kaplan-Meier). Les deux modèles suivants ajoutent chaque fois des variables, en vérifiant chaque fois quel est l'impact sur les risques relatifs des différents types de prothèse.

*** Modèle A** : Un premier modèle statistique explique les différences de longévité entre patients sur la base de la prothèse implantée. Les chiffres de la colonne H.R. (*hazard ratio*) indiquent le risque relatif de révision, par rapport aux résultats de la prothèse inox monobloc cimentée. Le risque de révision d'une prothèse non cimentée est 2,33 fois plus grand que le risque d'une prothèse inox monobloc cimentée ($p < 0,0001$)^(c).

^(b) On suppose que les risques relatifs des groupes comparés sont proportionnels dans le temps. Il ressort des différents tests que les données ne divergent pas fondamentalement de cette supposition.

^(c) Cette valeur p doit être interprétée comme la probabilité d'observer une telle différence dans le taux de révisions lorsqu'il n'y a en réalité aucune différence. La différence observée ne peut survenir par hasard que dans moins d'un cas sur 10.000. Ceci est tellement improbable qu'il convient de conclure que les types de prothèses varient en termes de risques de révision. En général, une valeur p inférieure à 0.05 est considérée comme la limite pour considérer comme improbable l'hypothèse "d'absence de différence" et pour estimer que la différence observée est significative au plan statistique.

Tableau 5.1 : Analyse de survie multivariée: risque relatif de révision (hazard ratios) et niveau de signification par modèle statistique

	Modèle A		Modèle B		Modèle C	
	H.R.	p	H.R.	p	H.R.	p
1. Prothèse						
* <i>Monobloc inox cimentée</i>	1,00	-	1,00	-	1,00	-
* Modulaire cimentée : 90-94	2,15	<,0001	2,30	<,0001	1,71	0,0004
95-99	1,27	0,18	1,37	0,078	0,99	0,69
* Hybride (tige cim.): 90-91	3,02	<,0001	3,18	<,0001	2,46	<,0001
92-96	2,44	<,0001	2,52	<,0001	1,89	<,0001
97-99	1,13	0,60	1,16	0,052	0,85	0,54
* Hybride (cup.cimentée)	2,07	0,0003	2,11	<,0001	1,55	0,0366
* Non cimentée	2,33	<,0001	2,26	<,0001	1,51	0,0058
* Moulage (cup.cimentée)	0,85	0,5718	0,81	0,44	1,17	0,59
2. Age						
* 0-40			0,84	0,44	0,87	0,56
* 41- 50			1,24	0,13	1,27	0,09
* 51-60			1,00	-	1,00	-
* 61-70			0,84	0,04	0,82	0,027
* 71-80			0,64	<,0001	0,61	<,0001
* 81-90			0,48	<,0001	0,465	<,0001
* 91+			0,26	0,05	0,27	0,062
3. Sexe						
* <i>Homme</i>			1,00	-	1,00	-
* Femme			1,03	0,91	1,04	0,57
4. Volume activités						
<120 interventions					2,22	<,0001
120-170					1,74	0,0001
>170					1,00	

Les patients ayant une prothèse modulaire et hybride (tige cimentée) ont été répartis respectivement en deux et trois groupes, pour prendre en compte les résultats significativement meilleurs pour les prothèses récentes (voir plus haut). Le risque de révision des prothèses modulaires cimentées entre 1990 et 1994 était plus que deux fois supérieur au type de référence (RR=2,15).

Le risque relatif des prothèses implantées depuis 1995 diminue nettement et n'est plus différent de manière statistiquement significative du groupe de référence (HR=1,27, p=0,18). Un constat similaire peut être établi pour la prothèse hybride avec tige cimentée: le risque de révision en 1990-1991 était trois fois supérieur à la prothèse de référence (HR=3,02), de 1992

à 1996, le risque (HR=2,44) a diminué, et depuis 1997, le risque n'est plus significativement supérieur. Ce dernier risque relatif est toutefois basé sur une période (trop ?) limitée de trois ans. Ces observations doivent donc encore être confirmées dans les années à venir.

Le risque de révision de la prothèse hybride avec cupule cimentée était le double de celui de la prothèse inox. Ce n'est que pour la prothèse moulage (avec cupule cimentée) que l'on observe un risque relatif inférieur (0,85). La différence n'est toutefois pas significative au plan statistique.

Les résultats de la *proportional hazards regression* univariée concordent avec les résultats graphiques de l'analyse Kaplan-Meier présentés à la **figure 5.2** : les risques relatifs peuvent être présentés comme le rapport entre les différentes courbes par rapport à la courbe de la prothèse de référence.

Le modèle B présente les différences de longévité des prothèses entre patients, mais tient également compte des différences d'âge et de sexe. Bien que l'âge du patient détermine en grande partie le risque de révision, les risques relatifs des différents types de prothèse ont à peine changé. Ceci correspond aux analyses stratifiées décrites par groupe d'âge. Il n'y a pas non plus de différence dans le risque entre homme et femme.

Le modèle C le plus complet tient en plus compte de l'impact du volume d'activité : le risque d'une révision dans les hôpitaux ayant une activité réduite ou modérée est respectivement supérieur de 122% et 74% par rapport aux hôpitaux caractérisés par une activité élevée. Ceci ressortait aussi déjà de la **figure 5.3**. L'expérience peut également être modulée comme une variable continue ; par intervention supplémentaire, le risque de révision diminue de 0,3%.

On constate par ailleurs que les risques relatifs des différents types de prothèse diminuent fortement quand on inclut le paramètre 'expérience' dans le modèle

d'analyse. Ainsi, le HR des prothèses non cimentées passe de 2,26 à 1,51. Tous les autres risques relatifs diminuent également, à l'exception de celui de la prothèse moulage. Cette prothèse n'est implantée que dans un seul hôpital (avec un volume d'activité élevé).

Dans le modèle C, les différences dans le risque de révision des différents types de prothèses sont apurées de l'influence de l'âge et surtout de l'expérience. Ces résultats suggèrent que les résultats favorables de la prothèse inox monobloc cimentée sont en partie dus à la prothèse en soi, mais aussi au fait qu'elle est principalement implantée dans des hôpitaux qui, en raison de leur expérience importante peuvent être considérés comme plus performants.

d. Les différences de performance entre hôpitaux

Les résultats décrits illustrent bien que les différences de résultats entre patients sont liées à une conjonction de facteurs : le type de prothèse, l'âge du patient et le volume d'activité de l'hôpital déterminent dans une forte mesure le risque d'une ré-intervention. Il est évident que de nombreux autres facteurs peuvent influencer ces résultats, comme par exemple le type de ciment, la technique chirurgicale, la prévention des infections. Probablement, les différences de pratique entre hôpitaux quant à ces facteurs demeurent la principale cause de différence de résultat. Il est souhaitable qu'à l'avenir on collecte des données sur tous les facteurs de risque éventuels afin de pouvoir mieux déterminer l'impact de chacun d'entre eux.

Nous avons montré de fortes différences de résultats entre trois groupes d'hôpitaux répartis selon le nombre d'interventions par an. Il s'agissait ici d'une ventilation assez grossière et à l'intérieur de ces groupes, de fortes différences ont également été constatées. Ces différences peuvent être mises en exergue en calculant sur la base de modèles statistiques le résultat pour chaque hôpital séparément.

Les bons résultats des prothèses inox cimentées sont en partie liés au fait qu'elles sont implantées principalement dans les hôpitaux avec un grand nombre d'interventions.

1. Analyse univariée : par implant

Le fait que les résultats varient fortement entre hôpitaux pour une même prothèse est illustré à la **figure 5.6** : alors que certains hôpitaux atteignent une survie d'au moins 10 ans dans 97,6 % des cas avec la prothèse inox cimentée monobloc, ce score est de moins de 92 % dans d'autres. Des divergences similaires sont observées pour les prothèses non cimentées (**figure 5.7**). On remarque toutefois l'excellente performance d'un seul hôpital qui durant la période 1990-1999 a placé plus de 400 prothèses non cimentées chez des patients MC sans qu'un seul patient ne subisse une intervention de révision. Ce résultat excellent n'est observé dans aucun autre hôpital. Il serait intéressant d'étudier de plus près la pratique de cet établissement afin de déterminer les facteurs ayant contribué à son succès.

2. Analyse multivariée : risque relatif global par hôpital

En partant du modèle B (voir tableau 5.1), un risque relatif de révision a pu être calculé par hôpital (avec à chaque fois l'ensemble des autres hôpitaux comme groupe

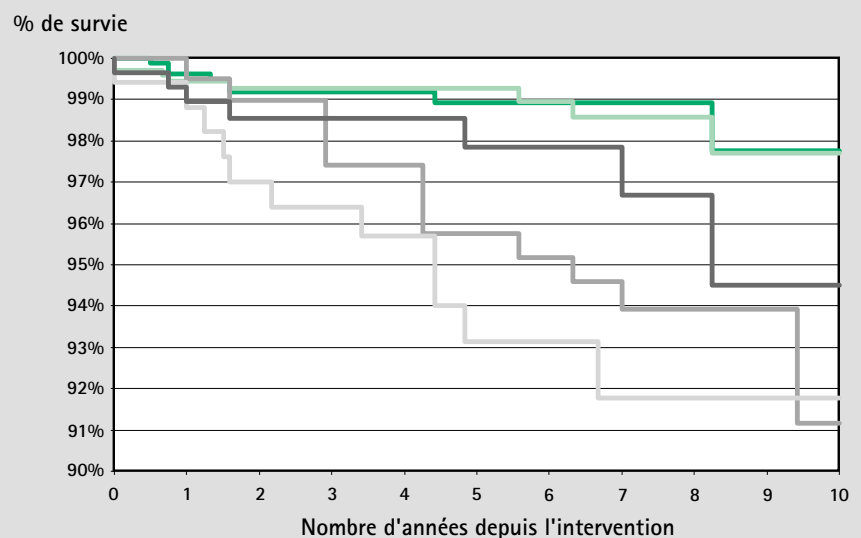
de référence), et ce après correction des différences d'âge et de sexe. Les résultats se trouvent à la **figure 5.8**. Les hôpitaux sont classés par risque relatif décroissant, représenté par une croix verte. Les valeurs du HR varient de 5,9 à 0,24, ce qui signifie que le risque relatif de révision varie entre hôpitaux de 5,9 fois plus à 4 fois moins que le risque moyen de l'ensemble des hôpitaux.

Les risques relatifs sont repris sur une échelle logarithmique, ce qui fait que par exemple les valeurs 2 et 0,5 (=1/2) ou les valeurs 5 et 0,2 (=1/5) se situent de façon symétrique par rapport à la valeur 1.

Les risques relatifs doivent toutefois être interprétés avec une certaine prudence: ils sont en effet calculés pour certains hôpitaux sur un nombre limité de patients ce qui rend la fiabilité statistique par hôpital assez limitée. C'est pourquoi la **figure 5.8** reprend chaque fois l'intervalle de confiance à 99%, sous la forme de lignes verticales au-dessus et en-dessous des risques relatifs; la longueur de ces lignes dépend du nombre de patients sur lequel le risque relatif a été calculé. Le risque relatif par hôpital a un intervalle plus petit et

Figure 5.6 :

Durée de vie moyenne de la prothèse inox monobloc cimentée sur 10 ans: comparaison entre 5 hôpitaux anonymisés (analyse de survie selon Kaplan-Meier - données MC 1990-1999)



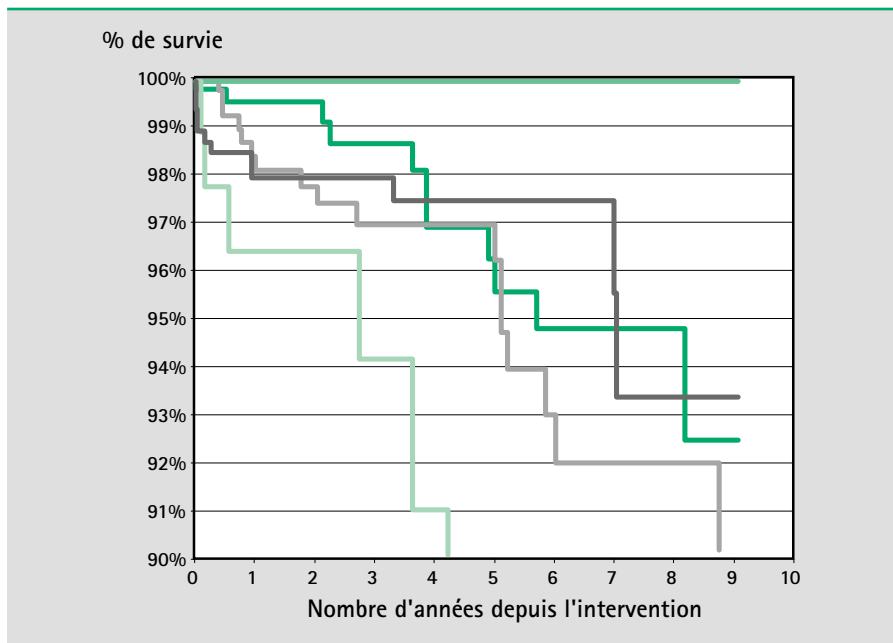


Figure 5.7 :
Durée de vie moyenne de la prothèse non cimentée sur 10 ans : comparaison entre 5 hôpitaux anonymisés (analyse de survie selon Kaplan-Meier – données MC 1990-1999)

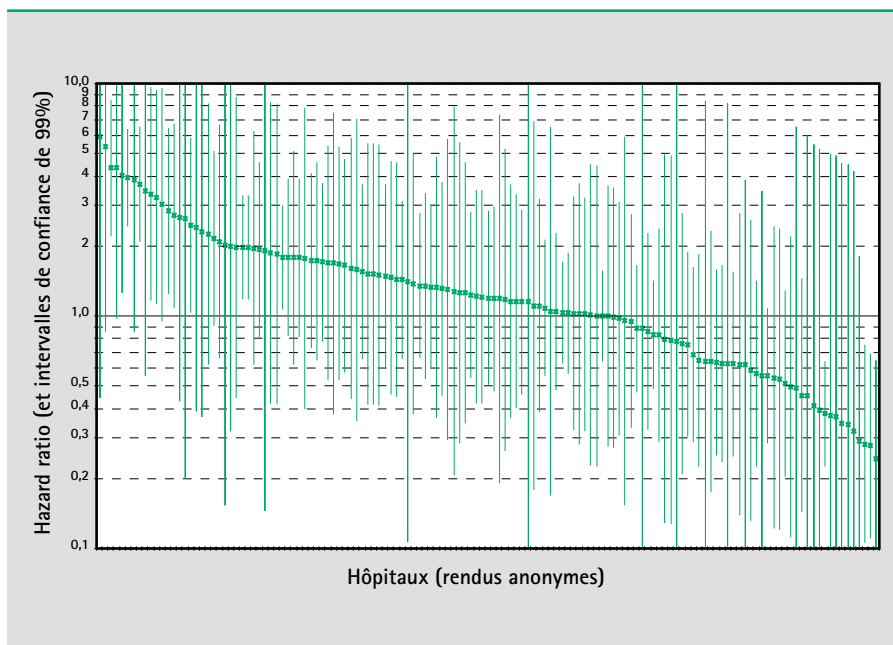


Figure 5.8 :
Risque relatif (hazard ratio) et intervalles de confiance à 99% par hôpital, après correction pour l'âge et le sexe (Proportional hazards regression – données MC 1990-1999)

donc une fiabilité plus grande si le nombre de patients à partir duquel la valeur a été calculée, est plus grand. Les hôpitaux pour lesquels l'intervalle de confiance n'inclut pas la valeur 1, diffèrent significativement

de la moyenne nationale. C'est le cas de 12 hôpitaux dans le sens négatif et de 4 hôpitaux dans le sens positif. Ces différences persistent lorsque lors du calcul du *hazard ratio* par hôpital, on tient compte non seu-

lement de l'âge et du sexe, mais aussi de l'implant utilisé.

e. Comparaison avec la littérature internationale

Les résultats présentés s'inscrivent dans la lignée des constatations que l'on peut trouver dans la littérature internationale, tels que résumés au point 5.3 :

1. L'âge du patient est un facteur de risque important pour la révision. La différence entre l'homme et la femme au niveau du risque de révision n'est pas confirmée dans notre étude: les hommes ne semblent pas courir de risque plus élevé de subir une révision. Ceci peut s'expliquer éventuellement par le fait que les études menées à l'étranger comparent les hommes et les femmes sans effectuer de moindre correction pour l'âge, alors que le patient masculin moyen est plus jeune. Nous concluons si le risque est plus élevé chez les hommes, ceci est dû à leur âge et non pas à leur sexe.
2. L'expérience du chirurgien, reflétée par le volume d'interventions, s'avère être une variable très importante, ce qui correspond aux constatations des études étrangères que nous avons consultées.
3. A l'instar des constatations des études étrangères, il n'est pas prouvé que les prothèses onéreuses (non cimentées) offrent de meilleurs résultats que les prothèses inox cimentées bon marché. Au contraire, la survie à long terme des prothèses cimentées bon marché est meilleure que celle des prothèses non cimentées.
4. Conformément aux résultats des registres scandinaves de la hanche, le moins bon résultat des prothèses non cimentées s'observe tout particulièrement dans le groupe des patients plus jeunes (avec un risque accru): C'est chez les personnes de moins de 60 ans, pour lesquelles on a le plus souvent recours aux prothèses non cimentées, que les résultats de ce type de prothèse sont les moins bons.
5. Nos résultats confirment qu'une comparaison simple (univariée) des prothèses introduit une confusion entre les caractéristiques du patient, du chirurgien et de la prothèse utilisée. Pour avoir une comparaison plus objective des diverses prothèses une correction est nécessaire pour les autres facteurs.

5.5. Efficacité et coûts : considérations économiques

Lors du choix d'un implant, il ne suffit pas de tenir compte de l'efficacité, indépendamment du coût. Lorsque deux types de prothèse ont la même efficacité, c'est le modèle meilleur marché qui doit être préféré. Le rapport coût/efficacité doit alors en effet être le critère final lors du choix. En ce qui concerne les coûts, il ne faudrait d'autre part pas tenir compte uniquement des frais à court terme (intervention et implant), mais également de tous les coûts plus tardifs, y compris ceux d'une révision éventuelle.

a. Coûts supplémentaires liés à un choix sous-optimal de l'implant

Tant les résultats découlant des données MC que de la littérature internationale suggèrent

que les prothèses les moins chères sont les plus efficaces. Ceci implique que les patients ayant reçu un autre type de prothèse font face à un coût supplémentaire, tant à court terme en ce qui concerne l'implant en soi, qu'à long terme lors d'une révision éventuelle. Les résultats du registre norvégien indiquent que la survie à 5 ans est la meilleure pour la prothèse Charnley (2,2% de révisions par rapport à 4,4% pour toutes les autres prothèses). En partant de ces données, le coût des révisions qui auraient pu être évitées si tous les centres avaient utilisé la prothèse de référence a pu être estimé à un montant annuel de 1,7 millions US\$⁽¹¹⁾. Les données similaires pour l'Angleterre donnent un montant de 400 millions £⁽¹²⁾. Il est possible de procéder à une estimation similaire sur la base des données MC. Il res-

La pratique d'une médecine trop peu basée sur l'évidence est une source importante non seulement de coûts injustifiés, mais surtout de souffrances évitables.

sort de la **figure 5.1** qu'au cours de chacune des 10 années suivant l'intervention primaire, une moyenne de 0,84% des patients a subi une nouvelle intervention. Ce chiffre reflète la performance globale de l'ensemble des hôpitaux. Sur environ 10.500 patients ayant subi une intervention primaire électorale, chaque année, quelques 88 patients doivent donc être réopérés, et ceci durant les 10 années qui suivent.

Le taux de révision des quatre meilleurs hôpitaux s'élève toutefois à seulement 0,33% par an. Si tous les patients traités pouvaient atteindre un taux de révision aussi bas, le nombre total annuel d'opérations de révision (pour les 10.500 patients subissant une intervention primaire) serait ramené à 35. Ceci implique que durant chacune des 10 années suivant l'intervention primaire, 54 patients pourraient éviter une ré-intervention.

En partant d'un coût moyen de 560.000 FB. par révision (coût moyen lié à l'admission pour révision, voir figure 3.1), ceci représenterait d'un point de vue financier sur une période de 10 ans une réduction des dépenses de l'ordre de 256 millions. Il s'agit d'environ 7% du budget annuel total consacré aux frais (hospitaliers) pour les interventions primaires.

En outre, ces chiffres sous-estiment l'impact financier réel. Les frais ambulants liés à une intervention de révision ne sont en effet pas compris dans ce calcul. Le moindre nombre de révisions qui persiste aussi au-delà du terme des 10 ans n'a pas non plus été pris en considération. De plus, il serait possible de réaliser une importante économie en ce qui concerne les frais d'implant : les deux hôpitaux les plus performants retiennent en effet pour quasi tous leurs patients la prothèse la moins chère. Enfin, dernier élément et non des moindres, ces chiffres ne tiennent en rien compte de la souffrance humaine qui va de pair avec chaque échec d'une intervention de la hanche.

Bien que ces calculs puissent encore être affinés, ils donnent déjà un ordre de grandeur des conséquences financière liées à un choix sous-optimal d'une prothèse de hanche.

L'absence d'une médecine basée sur l'évidence dans le domaine de la chirurgie de la hanche coûte énormément d'argent aux patients et à la société. Plus important et de loin, l'échec de prothèses insuffisamment testées provoquent une somme de souffrances difficilement justifiables et incompatibles avec le niveau de développement technique de la médecine dans notre pays⁽³⁾.

b. Dans quelle mesure des prothèses plus onéreuses devraient-elles être plus efficace ?

La question se pose donc à ce stade-ci de l'analyse de savoir dans quelle mesure des prothèses plus onéreuses devraient être plus efficaces pour justifier leur coût supplémentaire.

Dans le cadre d'une comparaison des frais totaux (à long terme) liés aux différents types de prothèse (partant du coût de la prothèse et des taux de révision), Faulkner et al.

⁽⁶⁾ présentent les prothèses cimentées classiques (Charnley, Stanmore et Exeter) comme celles ayant le meilleur rapport coûts/efficacité. En partant des pourcentages de révision pour la prothèse Charnley et d'un prix de 353 £, une prothèse parfaite ne présentant aucun risque de révision, ne pourrait pas coûter plus de 650 £, si on ne veut pas alourdir la facture actuelle. Il faut toutefois tenir compte aussi de l'âge du patient : en raison de la plus longue espérance de vie et du plus grand risque de révision, les prothèses plus chères ayant un taux de révision réduit pourrait présenter un meilleur rapport coûts/efficacité chez les patients jeunes (quadragénaires).

Cette étude repose toutefois sur deux prothèses ayant un coût et un rapport coûts/efficacité similaires. D'autre part, il n'a pas été tenu compte de la diminution de la qualité de vie des patients chez qui la prothèse devait être révisée.

Fitzpatrick et al⁽⁶⁾ ont mené une analyse similaire. Il en ressort que pour que l'élément " coûts " soit neutre par rapport à la prothèse standard (Charnley), les prothèses dont le coût initial est trois fois plus élevé (comme la plupart des prothèses non

Afin d'avoir un bon rapport qualité/prix, les prothèses les plus chères devraient réduire très significativement le risque de révision.

cimentées) ne pourrait présenter quasi aucun risque de révision (réduction du pourcentage de révision de l'ordre de 98%). En raison de la plus longue espérance de vie chez les patients de moins de 50 ans, il suffirait de réduire de moitié le risque de révision. Les chercheurs ont en outre vérifié si les prothèses plus onéreuses pouvaient néanmoins être considérées comme ayant un meilleur rapport coûts/efficacité, en mesurant la meilleure qualité de vie (exprimée en QALY's ou *quality adjusted life years*) qu'entraîne la diminution du risque de révision. Si on estime la contre valeur d'une QALY à concurrence de 6500€ (±420.000 FB.), le risque de révision doit être réduit de moitié par rapport à une prothèse standard, afin de garder un bon rapport coûts/efficacité. Il doit être réduit de 27% chez les moins de 50 ans. On

peut se poser la question de savoir dans quelle mesure ces améliorations sont réalistes.

Les prothèses une fois et demi plus chères que la prothèse standard (comme la plupart des nouvelles prothèses cimentées) sont déjà plus acceptables en termes de coûts/efficacité : il suffit qu'elles présentent une réduction du risque de révision de 28% pour être neutres au plan des coûts (15% chez les moins de 50 ans). En cas d'appréciation économique de l'amélioration de la qualité de vie, une réduction du risque de révision de 14% est suffisante (7% chez les patients plus jeunes). Il est évident que les fabricants d'implants disposent lors de la fixation du prix d'un paramètre important quant au rapport coûts/efficacité de l'implant.

6. CONCLUSIONS ET PISTES DE RÉFLEXION

Les principaux **constats** de cette étude peuvent être résumés comme suit :

1. Le placement d'une prothèse de hanche est une intervention fréquente à laquelle on a recours tant en cas d'arthrose ou d'arthrite (2/3 des indications) que pour certains cas de fracture de la hanche (1/3). En ce qui concerne les interventions électives, on constate entre **1990 et 1998 une augmentation de 42%**; moins d'un quart est dû au vieillissement. En ne tenant compte que du vieillissement, il faut s'attendre à une nouvelle augmentation de 18% au cours des 20 années à venir.
2. On constate tant en ce qui concerne le **choix du matériel** que la **pratique médicale une forte variation entre hôpitaux**. Ceci se traduit par une **large variabilité dans les coûts par intervention** entre les hôpitaux: le coût médian par intervention va de 200.000 FB. dans certains centres à plus de 360.000 FB. dans d'autres. Les variations entre les hôpitaux sont les plus grandes pour les frais de séjour, la pro-

thèse, la kiné- et la physiothérapie, la réanimation, les transfusions et l'imagerie médicale.

3. L'utilisation de la **nomenclature** pour attester l'intervention est loin d'être uniforme. Une simplification de la nomenclature s'impose.
4. En termes de **résultats – la durée moyenne de vie d'une prothèse – il existe de fortes différences entre hôpitaux**. C'est ainsi que le taux de survie à dix ans d'une prothèse peut varier de 97 % dans certains centres, jusqu'à moins de 70 % dans d'autres.

Une analyse plus détaillée de ces différences a permis de mettre en évidence les éléments suivants :

5. Le **coût de la prothèse varie fortement selon le type**: les prothèses non cimentées sont nettement plus onéreuses que les cimentées; la quote-part à charge du patient est plus élevée pour les types de prothèse les moins chers.

6. Le choix du type de prothèse varie fortement d'un hôpital à l'autre : dans certains hôpitaux, quasi tous les patients reçoivent le même type, tandis que dans d'autres, un nombre de types différents sont utilisés en même temps.

7. La part des prothèses non cimentées (onéreuses) est élevée et a fortement augmenté ces dernières années. Par contre, la part des prothèses "standard" cimentées a fortement diminué.

8. La durée de vie de la prothèse standard monobloc inox est nettement supérieure à celle des autres types plus coûteux. L'avantage de cette prothèse standard est encore plus marquée chez les jeunes patients, qui sont pourtant plus à risque. La prothèse moulage enregistre également de très bons résultats.

9. Pour une même prothèse, les résultats entre hôpitaux varient fortement; les centres ayant une grande expérience (plus de 170 interventions par an) présentent en moyenne un taux de révision deux fois moindre par rapport aux centres effectuant moins de 120 interventions par an.

10. La prothèse standard est principalement placée dans les grands centres; les bons résultats semblent pour une bonne partie être dus à la bonne qualité assurée par ces centres, probablement liée à leur grande expérience.

11. La performance inférieure de certains hôpitaux, en partie due à un choix sous-optimal de l'implant, représente un coût très important tant pour la sécurité sociale que pour le patient. A ce coût financier il faut évidemment encore ajouter celui de toutes les souffrances humaines dues à l'échec de l'intervention.

Certains de ces constats ne sont pas neufs et ont déjà été mis en évidence par des études similaires menées à l'étranger. Il n'est pourtant pas sans importance que ces données soient maintenant également disponibles pour notre pays. Se pose enfin la question de savoir quelles sont les conclusions qui doivent être liées aux résultats de la présente étude. Ces conséquences éventuelles se situent sur quatre domaines :

1. La diffusion de l'information
2. Des stimuli financiers en vue d'améliorer l'efficacité
3. L'agrément des implants
4. L'agrément de l'activité et l'accréditation.

6.1. La nécessité de diffuser une information objective

a. Information à l'attention des chirurgiens orthopédistes

Les chirurgiens orthopédistes ne sont généralement pas informés des grandes variations de pratiques et des résultats à long terme de leurs interventions. Il importe tout d'abord que les praticiens soient informés de ces différences, qu'ils reçoivent un feed-back quant à leur pratique afin de pouvoir se situer vis-à-vis des confrères, qu'ils analysent cette pratique pour éventuellement l'améliorer. En outre, ceci peut représenter pour le groupe professionnel un point de départ en vue de définir ensemble ce qui pourrait constituer le contenu précis d'une bonne pratique

médicale.

Nous savons qu'une diffusion de l'information peut avoir un impact réel sur la pratique médicale. La principale expérience positive en la matière a été menée en Suède⁽¹⁹⁾, où depuis 1979 déjà, un registre national de la hanche est tenu. Il s'agit d'une initiative financée par les pouvoirs publics, avec toutefois une autonomie totale en termes d'activités, d'analyse et de rapports.

Le registre a pour objectif de collecter de l'information afin que chaque unité chirurgicale locale puisse comparer ses résultats à ceux des autres unités, en vue d'atteindre une amélioration continue de la qualité. Au départ, toutes les données agrégées

Depuis que les chirurgiens suédois bénéficient d'un feedback systématique et comparent leurs propres résultats avec ceux de la moyenne nationale, leurs résultats se sont fortement améliorés.

étaient collectées par hôpital. Depuis '92, les données sont collectées par patient individuel, avec entre autres des informations sur les caractéristiques des patients (âge, sexe, diagnostic, côté), le type d'implant et le mode de fixation. Les résultats régionaux et nationaux sont à la disposition de l'administration de la santé publique et de la presse, en assurant toutefois la protection des données personnelles de chaque chirurgien.

Le grand avantage d'un tel registre généralisé est que l'information provient de chaque département orthopédique, et pas uniquement de centres spécialisés : chaque département reçoit chaque année un aperçu de ses prestations, et peut les interpréter à la lumière des moyennes nationales.

Une telle initiative part de l'hypothèse que la diffusion de l'information permet aux chirurgiens de suivre le " bon exemple ", et d'aboutir finalement à une amélioration générale des résultats. Cette supposition est confirmée par la pratique. Pendant les 20 dernières années, le taux de révision en Suède a été réduit de façon marquée. Il a été réduit de moitié sur une période de 10 ans, tant pour les révisions en raison d'un décollement aseptique (de 8% pour les interventions effectuées en '79 à 4.3% pour les interventions de '85), que pour les révisions pour cause d'infection (de 0.8% à 0.4%). En outre, les différences entre centres orthopédiques ont fortement diminué au fil des ans et les données des départements les moins performants sont aujourd'hui plus proches des meilleurs.

Une des principales explications avancées pour cette évolution, réside dans la volonté du groupe professionnel de réduire la gamme de prothèses à un nombre réduit ayant fait la preuve de bons résultats à long terme : en 1996, les 5 prothèses cimentées principales prenaient 78 % du marché suédois ⁽²¹⁾, alors que le nombre de prothèses non cimentées était très faible (moins de 4% par rapport à 50 % aux USA; ces chiffres sont proportionnellement inversés à la fréquence des interventions de révision ⁽²⁰⁾). Un autre résultat indéniable de ce registre concerne la réticence à tester à grande échelle de nouveaux types de prothèse. On constate également une diffusion très rapide des nouvelles techniques de

cimentage, probablement en raison des bons résultats démontrés par le registre national : les différences d'efficacité entre les diverses techniques de cimentage ont pu être rapidement mises en lumière en raison du nombre important de patients repris dans cette étude. Les orthopédistes suédois sont d'avis que le registre de la hanche leur a permis d'affiner les indications de chirurgie de la hanche, de choisir les prothèses en fonction de leur durée de vie et d'améliorer leur technique chirurgicale. L'expérience suédoise nous apprend que les études de registres sont lourdes et coûteuses, mais qu'elles valent la peine en raison de leur influence sur la pratique médicale et l'attitude des praticiens. À terme, elles peuvent conduire à une utilisation plus efficace des fonds disponibles. La Norvège (depuis '88) et la Finlande (depuis '80) ont également des expériences positives avec leur registre national de la hanche.

Par analogie avec les résultats du registre de la hanche en Suède, la MC souhaite confronter tous les centres orthopédiques à leurs propres données, tant en termes de coûts par intervention, qu'en termes de pourcentage de révision par type de prothèse.

Les données dont disposent les mutualités dans le contexte belge peuvent être considérées comme une forme de registre réduit. Pour mener une analyse plus affinée, il est plus que souhaitable d'étendre ces données à d'autres caractéristiques pertinentes. Les principales sont :

1. description précise de la prothèse implantée : tige, cupule, épaisseur du polyéthylène utilisé, diamètre de la tête, type de matériau, de ciment, de coating
 2. technique chirurgicale : incision et position de la prothèse
 3. caractéristiques du patient : indication, état général, co-morbidité, poids, côté (gauche ou droit)
 4. Pour les interventions de révision : motif de la révision (décollement, infection, luxation, fracture, rupture de la prothèse,...), quelles parties de la prothèse (fémur, cupule, les deux) posant problème et remplacées.
- La première question qui se pose est de savoir dans quelle mesure ces données

peuvent être collectées pour le passé : le grand avantage serait de ne pas devoir procéder à un enregistrement pendant des années avant de pouvoir mener des analyses plus détaillées. Il est peut-être possible de rassembler certaines caractéristiques, comme le type précis de prothèses implantées ou le ciment utilisé.

b. Information pour le patient et son médecin traitant

On peut se demander dans quelle mesure les (futurs) patients doivent être informés du rapport coûts/efficacité des prothèses

de hanche. Le principal message pour le public est qu'il faut viser des soins de santé efficaces, plutôt qu'un recours systématique aux produits les plus récents et souvent aussi les plus chers. Ce qui est plus cher n'est en effet pas toujours meilleur bien que l'inverse soit également vrai. L'étude le montre de façon assez évidente. Les futurs patients devraient être informés via leur médecin traitant qui est leur principal interlocuteur. En mettant à la disposition des médecins traitants une information objective quant aux coûts et à l'efficacité des implants, ils pourront davantage encadrer le choix de la prothèse la plus adaptée.

6.2. Améliorer l'efficacité via le financement

a. Indemnisation de la prothèse

1. Une indemnisation davantage basée sur l'évidence dans l'assurance obligatoire ?

En matière de prothèses de hanche, les règles actuelles d'indemnisation de l'assurance obligatoire ne reposent pas sur une logique économique de santé. La meilleure preuve réside dans le fait que la quote-part à la charge du patient est la plus élevée pour le type de prothèses dont le rapport coût/efficacité est le meilleur. Ces dernières années, un groupe de travail de l'INAMI s'est penché sur une proposition de nouvelle nomenclature en matière de prothèses de hanche. Cette nouvelle réglementation prévoit une meilleure intervention de l'assurance maladie obligatoire pour les différents types de prothèse, ce qui limite fortement la quote-part personnelle du patient.

Le remboursement de la prothèse repose toutefois purement sur le coût de celle-ci, plutôt que sur le rapport coûts/efficacité. Une liste limitative de prothèses remboursables a été établie. Le rapport coûts/efficacité démontré ne constitue malheureusement rien un critère pour figurer sur cette liste. Il n'est question ni de limiter la liberté thérapeutique du médecin quant au choix de la prothèse, ni d'encourager l'utilisation des

implants qui ont fait la preuve de leur coût/efficacité par un incitant financier. Cette nouvelle nomenclature n'est pas encore en application en raison de son coût. On peut se demander si un meilleur remboursement de tous les types de prothèse (et donc aussi les moins efficaces et les plus onéreuses) est une attitude sensée compte tenu des moyens budgétaires limités. Il semble souhaitable que les règles d'indemnisation de l'assurance obligatoire prennent davantage en compte des considérations du type coûts/efficacité.

2. Une assurance complémentaire davantage basée sur l'évidence ?

Les MC prévoient dans leurs assurances complémentaires une importante intervention (plus de la moitié) dans le coût de la prothèse à charge du patient : les mutualités flamandes remboursent tous les frais d'implant dépassant une franchise de 8.000 FB.. En Wallonie, tous les frais des patients liés à une admission à l'hôpital (en ce compris les frais de l'implant) sont remboursés au-delà d'une franchise de 10.000 FB..

Les règles actuelles d'indemnisation tiennent uniquement compte des coûts et ces indemnités sont dès lors supérieures en cas de prothèse non cimentée par rapport à la prothèse standard (cimentée).

Les règles d'indemnisation de l'assurance obligatoire doivent davantage tenir compte de considérations de coûts/efficacité.

La question qui nous reste est de savoir si une large diffusion de l'information sera suffisante pour induire une plus grande uniformisation des pratiques ou s'il faudra recourir également à des incitants financiers.

Une attribution davantage basée sur l'évidence de ce budget, pourrait se traduire par une intervention modulée en fonction du rapport démontré coût/efficacité de l'implant.

b. Indemnisation de l'intervention chirurgicale

Il ressort du point 2.2. que la nomenclature actuelle n'est pas claire et qu'une adaptation s'impose. En matière de prothèse totale de hanche, il convient d'établir une différence entre les interventions électives et les fractures. La différenciation suivante semble pertinente à cet égard :

1. Arthroplastie de la hanche avec prothèse totale – pas de fracture
2. Traitement sanguin d'une fracture du col du fémur par prothèse de hanche unipolaire ou bipolaire
3. Traitement sanguin d'une fracture du col du fémur par une prothèse totale de hanche

Une arthroplastie avec prothèse cimentée prend davantage de temps qu'avec une prothèse non cimentée, en raison du temps nécessaire pour le durcissement du ciment. La question se pose donc de savoir s'il ne serait pas opportun de mieux indemniser la pose d'une prothèse cimentée.

c. Indemnisation des frais liés à l'admission

Le troisième chapitre démontrait la grande variation dans les frais par intervention pour la plupart des postes. Derrière ces différences de frais se cache une forte variation de pratique, dont la grande majorité des médecins n'a pas conscience. Une confrontation à ces chiffres devrait susciter des discussions qui pourraient à terme mener à une plus grande uniformité des pratiques médicales. La question qui se pose ici est de savoir si l'information seule suffira ou s'il sera aussi nécessaire d'introduire des stimuli financiers, sous la forme d'un financement forfaitaire p.ex..

On peut dans ce cadre penser à un forfait pour un nombre limité de postes (comme l'implant, la physio- et kinésithérapie, la réanimation, l'imagerie), ou à un forfait all-in par intervention.

Une idée intéressante (mais est-elle bien réaliste) serait un forfait par patient et par hanche pour l'ensemble d'une vie (forfait life time)⁽²⁷⁾, qui intégrerait tous les frais d'une révision éventuelle : ceci permettrait de responsabiliser financièrement le chirurgien pour tous les frais liés à l'intervention primaire, en ce compris les coûts d'une révision éventuelle à venir. Ceci permettrait d'encourager les prestataires à davantage réfléchir en termes de résultats à long terme.

6.3. Critères d'agrément du matériel de prothèse

Les critères CE actuels auxquels doivent satisfaire les prothèses de hanche sont très limités. Dans ce cadre, des initiatives doivent être prises afin d'atteindre des critères plus qualitatifs, avec e.a. la nécessité de démontrer l'efficacité au terme d'un suivi minimum.

Il existe un large consensus quant à l'opportunité de freiner l'utilisation massive de nouveaux modèles dont la preuve scientifique d'efficacité fait défaut^(12,19,21,26).

Il est désolant de constater que, contrairement aux médicaments, il n'existe pour les implants aucune obligation de tests de

laboratoire, de tests sur animaux ou d'études cliniques avant la mise sur le marché d'un nouveau produit⁽¹²⁾.

En ce qui concerne le choix de l'implant, la responsabilité du chirurgien individuel est mise en exergue⁽²⁶⁾ : celui-ci doit pouvoir démontrer que l'implant utilisé apporte au minimum les mêmes résultats cliniques que les prothèses donnant les meilleurs résultats à long terme. Il n'est toutefois pas souhaitable d'imposer aux chirurgiens le recours exclusif aux prothèses ayant déjà fait leurs preuves. Ceci pourrait en effet freiner l'apparition de nouveaux produits de meilleure qualité. Néanmoins, l'utilisation de nou-

veaux implants doit toujours être envisagée dans le cadre d'une étude clinique ou d'un enregistrement systématique. Avant de passer à une utilisation à grande échelle, les résultats de nouveaux types d'implants doivent être évalués, de préférence dans le cadre d'une étude randomisée. Un enregistrement prospectif et un suivi de longue durée sont indispensables⁽¹¹⁾. Dans ce cadre, Murray ⁽²⁶⁾ propose de ventiler les implants en trois groupes : le groupe A concerne le petit nombre de prothèses pour lesquelles des résultats favorables à long terme ont été démontrés; le groupe B intégrerait les prothèses ayant de bons résultats à court terme, avec en outre dans une phase de transition des implants déjà sur le marché sans résultats publiés; les nouveaux implants devant encore être testés devraient être placés dans le groupe C. Les prothèses du groupe C qui démontrent de bons résultats passeraient dans le groupe B; les prothèses du groupe B ayant

une survie de 10 ans comparable au groupe A passeraient alors dans le groupe A; les prothèses enregistrant de mauvais résultats devraient être retirées du marché.

L'évaluation des implants est rendue difficile par le fait que la plupart des modèles sont modifiés au bout de quelques années, tout en gardant le même nom ; dès lors les résultats du suivi ne sont parfois plus pertinents pour la prothèse actuellement utilisée⁽²⁶⁾. Le registre suédois de la hanche l'illustre bien au travers d'une légère modification de design d'une même prothèse cimentée (Exeter Matte contre Exeter Polished) ayant entraîné un grave impact sur les résultats⁽²¹⁾.

Dans ce cadre, certains estiment que les résultats cliniques des prothèses modulaires ne peuvent être extrapolés des versions " pionnières " monobloc : la performance des nouveaux implants modulaires doit être suivie de près⁽²⁶⁾.

Il existe un large consensus quant à l'opportunité de freiner l'utilisation massive de nouveaux modèles dont la preuve scientifique d'efficacité fait défaut.

6.4. Agrément des centres orthopédiques - accréditation

Les différences de résultats entre hôpitaux sont très importantes et on peut se demander dans quelle mesure il est réaliste que les hôpitaux ayant de piètres performances puissent à court terme rattraper les meilleurs centres. Il convient de vérifier si des systèmes permettant aux hôpitaux de prouver une **performance minimale** afin d'obtenir leur accréditation sont réalistes et souhaitables.

Il ressort de notre étude que les hôpitaux qui pratiquent beaucoup d'interventions enregistrent de bien meilleurs résultats que les

autres. Une conclusion possible est que les hôpitaux devraient atteindre un **seuil d'activité minimal** pour pouvoir procéder à ces interventions. Et dans ce cas il convient de veiller en plus à ce que ceci n'entraîne pas un élargissement des indications afin d'atteindre le nombre requis de patients. Il faut en outre s'interroger quant à l'opportunité de concentrer les interventions dites " complexes " (jeunes patients, révisions) dans des **centres spécialisés**, en vue d'atteindre également le seuil minimal d'activité pour ces interventions particulières.

RÉFÉRENCES :

- 1 ANAES. Prothèse totale de hanche. Recommandations et références médicales. Tome 1995 :45-70.
- 2 Best AJ, Fender D, Harper WM, McCaskie AW, Oliver K, Gregg PJ. Current practice in primary total hip replacement : results from the National Hip Replacement Outcome Project. *Ann R Coll Surg Engl* 1998; 80:350-5.
- 3 Bulstrode CJ, Murray DW, Carr AJ, Pynsent PB, Carter SR. Designer hips. *BMJ* 1993; 306 :732-3.
- 4 Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO). Herziening consensus totale heupprothese. Utrecht: CBO, 1994.
- 5 Cowley DE. Prostheses for primary total hip replacement. A critical appraisal of the literature. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1995; 11: 770-8.
- 6 Cowley DE. Prostheses for total hip replacement. Canberra: Australian Institute of Health and Welfare : 53.
- 7 Espehaug B, Havelin LI, Engesaeter LB, Langeland N, Vollset SE. Patient-related risk factors for early revision of total hip replacements. A population register-based case-control study of 674 revised hips. *Acta Orthop Scand* 1997;68:207-15.
- 8 Faulkner A, Kennedy LG, Baxter K, Donovan J, Wilkinson M, Bevan G. Effectiveness of hip prosthesis in primary total hip replacement : a critical review of evidence and an economic model. *Health Technology Assessment*; 2
- 9 Fitzpatrick R, Shortall E, Sculpher M, Murray D et al. Primary total hip replacement surgery : a systematic review of outcomes and modelling of cost-effectiveness associated with different prostheses. *Health Technology Assessment*; 2:64.
- 10 Freeman MA, Plante-Bordeneuve P. Early migration and late aseptic failure of proximal femoral prostheses. *J Bone Joint Surg (Br)* 1994; 76 : 432-8.
- 11 Furnes A, Lie SA, Havelin LI, Engesaeter LB, Vollset SE. The economic impact of failures in total hip replacement surgery : 28,997 cases from the Norwegian Arthroplasty Register, 1987-1993. *Acta Orthop Scand* 1996; 67 : 115-21.
- 12 Havelin LI. Hip arthroplasty in Norway 1987-1994. The Norwegian Arthroplasty Register. 1995; 1-53.
- 13 Healy WL, Kirven FM, Iorio R, Patch DA, Pfeifer BA. Implant standardization for Total Hip Arthroplasty. An Implant Selection and a Cost Reduction Program. *J Arthroplasty* 1995; 10 :177-83.
- 14 Herberts P, Malchau H. How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. *Clin Orthop* 1997; 344-68.
- 15 Kiss, Murray DW, Turner-Smith AR, Bulstrode CJ. Roentgen stereophotogrammetric analysis for assessing migration of total hip replacement femoral components. *Journal of Engineering in Medicine* 1995; 209 (3): 169-75.
- 16 Kobayashi S, Eftekhar NS, Terayama K, Joshi RP. Comparative study of total hip arthroplasty between younger and older patients. *Clin Orthop* 1997; 339:140-151.
- 17 Kreder HJ, Deyo RA, Koepsell T, Swiontkowski MF, Kreuter W. Relationship between the volume of total hip replacements performed by providers and the rates of postoperative complications in the state of Washington. *J Bone Joint Surg (Am)* 1997; 79(4) : 485-94
- 18 Krismer M, Stockl B, Fisher M, Bauer R, Mayrhofer P, Ogon M. Early migration predicts late aseptic failure of hip sockets. *J Bone Joint Surg (Br)* 1996. 78 : 422-6.
- 19 Herberts P, Malchau H. How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. *Clin Orthop* 1997; 344: 44-68.
- 20 Malchau H, Herberts P. Prognosis of total hip replacement. Surgical and cementing technique in THR : a revision-risk study of 134,056 primary operations. The national hip arthroplasty register 1996; 1-12.
- 21 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. The national hip arthroplasty register 1998:1-16.
- 22 Mancuso CA, Ranawat CS, Esdaile JM, Johanson NA, Charlson ME. Indications for total hip and total knee arthroplasties. Results of orthopaedic surveys. *J Arthroplasty* 1996; 11:34-46.
- 23 Marston RA, Cobb AG, Bentley G. Stanmore compared with Charnley total hip replacement. A prospective study of 413 arthroplasties. *J Bone Joint Surg (Br)* 1996; 78 : 178-84.
- 24 McCaskie AW, Brown AR, Thompson JR, Gregg PJ. Radiological evaluation of the interfaces after cemented total hip replacement. Interobserver and intraobserver agreement. *J Bone Joint Surg (Br)* 1996; 78:191-4.
- 25 Metz CM, Freiberg AA. An international comparative study of total hip arthroplasty cost and practice patterns. *J Arthroplasty* 1998;13: 296-8.
- 26 Murray DW, Carr AJ, Bulstrode CJ. Which primary total hip replacement? *J Bone Joint Surg Br* 1995; 77 : 520-7.
- 27 NHS Centre for Reviews and Dissemination Total hip replacement. *Effective Health Care* 1996; 12.
- 28 Okhuijsen SY, Dhert WJA, Faro LCM, Schrijvers AJP, Verbout AJ. De totale heupprothese in Nederland. *Ned Tijdschr Geneesk* 1998; 142:1434-8.
- 29 RIZIV-werkgroep implantaten : rapport ter voorbereiding van een nieuwe nomenclatuur.
- 30 Slooff TJJH, Gardenies JWM, De Waal Malefijt MC. Operatieve technieken bij het reviseren van heupprothesen. *Ned Tijdschr Geneesk* 1998; 142:1438-45.
- 31 Vingard E, Alfredsson L, Malchau H. Lifestyle factors and hip arthrosis. A case referent study of body mass index, smoking and hormone therapy in 503 Swedish women. *Acta Orthop Scand* 1997; 68 : 216-20.
- 32 Young NL, Cheah D, Wadell JP, Whright JG. Patient characteristics that affect the outcome of total hip arthroplasty : a review. *Canadian Journal of Surgery* 1998; 41: 188-195.