



Apprendre par la pratique : les études de registres améliorent la qualité des traitements

Comparés aux études cliniques, les recueils de données portant sur les implants articulaires et les interventions orthopédiques révèlent plus significativement les forces et les faiblesses des prothèses articulaires. L'état des données des registres sur les endoprothèses mérite toutefois d'être amélioré. Selon l'EFORT, l'organisation souhaiterait modifier cette situation grâce à son initiative « NORE ».

Genève, le 1^{er} juin 2016 – Quels types de prothèses articulaires sont fréquemment utilisés dans un pays donné ? Quelle est leur durée de vie et à quelle fréquence observe-t-on des complications ? Combien de sang un patient perd-il quand on lui implante un genou artificiel ? Toutes ces données peuvent être recueillies dans des registres régionaux ou nationaux. « Les études basées sur les données de registres ont une valeur inestimable. Contrairement aux études cliniques menées dans des conditions très particulières, ces registres sont un reflet des pratiques médicales et de toutes leurs irrégularités, et peuvent dévoiler les forces et faiblesses des implants, des hôpitaux, voire même de certains chirurgiens. » explique le Pr. Rob Nelissen (Université de médecine de Leyde aux Pays-Bas) lors du 17^e congrès de la Fédération européenne des associations nationales d'orthopédie et de traumatologie (EFORT) à Genève. Environ 6 000 spécialistes du monde entier participent à cet événement scientifique majeur pour échanger sur les dernières découvertes dans leur discipline.

Les études de registres comme outil de contrôle qualité

Le Pr Nelissen se penche sur les données de registre depuis des dizaines d'années et a été surpris, dès le départ, par certains indices irréfutables : « Des données de registre de qualité peuvent garantir une plus grande sécurité pour les patients. Le recueil et l'analyse de certaines données importantes concernant les interventions orthopédiques devraient être obligatoires. L'industrie orthopédique est déjà comparée à l'industrie de la mode de par sa tendance à présenter constamment de nouveaux concepts. Sans avoir fait l'objet de tests cliniques approfondis, les nouveaux modèles de prothèses évincent souvent les prothèses bien établies qui ont une durée de vie excellente. Les études de registre pourraient mettre fin à cette pratique, mais aussi faciliter l'innovation d'une manière plus contrôlée ». Un exemple : juste avant la commercialisation de cinq prothèses articulaires de genou et de hanche soi-disant de la plus haute qualité, des données et études de registre internationales provenant de pays où ces prothèses étaient déjà utilisées ont été analysées. Portant sur 13 000 patients environ et plus de 15 000 prothèses, cette analyse a démontré que les nouveaux produits présentaient des problèmes dans plusieurs domaines. Étant donné qu'ils n'étaient nullement supérieurs aux prothèses habituelles ayant fait leurs preuves, les spécialistes se sont prononcés formellement contre leur utilisation.

Une sécurité accrue pour les patients, des coûts inférieurs

Le Pr Nelissen insiste sur un autre avantage : « Une approche basée sur les données pour garantir une meilleure qualité d'endoprothèse est également un moyen pour prodiguer des soins avec plus d'efficacité et à moindre coût ». L'une de ses études a examiné la durée de vie des prothèses du genou. Sur un groupe composé de 60 patients, les données extraites des registres nationaux sur les articulations en Australie, Nouvelle-Zélande et Suède ont suggéré qu'une certaine méthode d'essai (l'analyse par radiostéréométrie, RSA) pouvait détecter si la prothèse était bien intégrée à l'os après

info

17^{ème} Congrès EFORT 2016 – Contact presse : Dr Birgit Kofler, B&K Kommunikationsberatung ; Mail : kofler@bkkommunikation.com ; Portable : [+43 676 6368930](tel:+436766368930) ; Tél. Vienne : [+43 1 3194378 13](tel:+431319437813) ; Tél. Berlin : [+49 172 7949286](tel:+491727949286)

deux ans ou pas. L'échéance des deux ans permet de prédire l'échec de l'implant dans plus de 80 % des cas au cours des 10 ans à venir, empêchant ainsi l'introduction massive de « mauvaises » prothèses pour les patients. Par conséquent, il est possible d'éviter le remplacement de « mauvaises » prothèses pour cause de desserrage précoce chez 22 à 35 % des patients. En considérant qu'une deuxième intervention suite à l'échec d'une prothèse du genou coûte 37 000 dollars aux États-Unis, l'utilisation de la méthode RSA permettrait d'économiser plus de 400 millions de dollars par an, en fonction du nombre d'implantations effectuées dans un pays donné.

L'initiative NORE pour améliorer les données

En 2015, EFORT a créé le réseau européen des registres orthopédiques, également appelé initiative NORE (Network of Orthopaedic Registries of Europe), afin de pouvoir vérifier plus efficacement les prothèses articulaires et les interventions chirurgicales concernant les articulations. « Les avantages des registres sont désormais évidents, et pourtant la situation des données pourrait être améliorée dans certains cas » indique le Pr Per Kjærsgaard-Andersen (Université du Danemark du Sud), secrétaire général d'EFORT. « NORE a pour objectif de promouvoir le développement des registres sur les prothèses articulaires et d'harmoniser et de standardiser les recueils de données et les rapports. » Dans les pays pionniers comme l'Australie, les Pays-Bas, la Norvège et la Suède, les registres de données complètes sur les prothèses articulaires sont tenus depuis la fin des années 1990. Mais certains pays ne recueillent pas encore de données à ce jour, ou seulement dans certaines cliniques ou pour certaines prothèses, les résultats y sont donc moins pertinents. Les données disponibles sont souvent difficiles à comparer avec d'autres registres, même la nomenclature pose problème. Pour le secrétaire général d'EFORT, « les registres devraient être obligatoires dans tous les pays. Ils doivent permettre une couverture exhaustive et être agencés de manière à pouvoir effectuer des comparaisons pertinentes ».

Un ensemble de données disponibles également pour les non-spécialistes

NORE ne pousse pas à la création d'un ensemble de données communes, mais il encourage les intervenants à discuter de l'enregistrement et de l'harmonisation des données et à partager leurs connaissances activement. Le professeur Kjærsgaard-Andersen souligne : « NORE assiste actuellement l'Égypte et la Turquie dans la mise en place des registres nationaux ». À l'avenir, les données de registres nationaux seront faciles à comparer dans le monde entier, ce qui est déjà le cas dans les pays nordiques. Professeur Kjærsgaard-Andersen : « Les données de registre sont non seulement une base importante pour mener des études fort complexes, mais elles peuvent également être préparées pour le public général. En Suède, par exemple, toute personne intéressée par le sujet peut mener des recherches sur certaines données afin d'obtenir des informations sur la durée de vie des prothèses ou pour comparer les taux de complications dans certains hôpitaux ».

Pour en savoir plus sur NORE : www.EFORT.org/NORE