
Registre SIRIS : rapport 2013 2^e année de relevé

Juin 2014, version 1.0



Impressum

Titre	Registre SIRIS : rapport 2013 – 2 ^e année de relevé
Année	Juin 2014
Auteurs	P ^r C. Röder, Institut de recherche évaluative en médecine (IEFM) D ^r Lukas P Staub, Institut de recherche évaluative en médecine (IEFM) Jasmin Vonlanthen, Institut de recherche évaluative en médecine (IEFM)
Commandé par représentée par	Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ) Regula Heller, responsable soins aigus, ANQ Bureau de l'ANQ Thunstrasse 17, 3000 Berne 6 T 031 357 38 41, regula.heller@anq.ch , www.anq.ch
Copyright	Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ)

Sommaire

1. Résumé.....	4
2. Contexte	6
3. Matériel et méthode.....	7
4. Nombre de cas enregistrés en 2013 : vue d'ensemble	8
5. Prothèses primaires de hanche : diagnostics, types de prothèses et modes de fixation.....	10
6. Révisions de prothèses de hanche : diagnostics les plus fréquents, types d'intervention et modes de fixation.....	13
7. Prothèses primaires de genou : diagnostics, types de prothèses et modes de fixation.....	16
8. Révisions de prothèses de genou : diagnostics les plus fréquents, types d'intervention et modes de fixation.....	19
9. Discussion	23
10. Conclusion	24
11. Annexe	25

1. Résumé

Contexte

Basé sur le contrat qualité national conclu entre l'ANQ et les cliniques membres, SIRIS, le registre suisse des implants de hanche et de genou, est un nouveau programme de mesure introduit le 1^{er} septembre 2012. Mais certaines cliniques avaient commencé à entrer leurs données avant le jour de référence, tandis que d'autres ne sont devenues actives que plusieurs semaines ou mois après. Presque toutes ont commencé à alimenter SIRIS au cours de l'année 2013. Il manque encore un petit nombre de centres qui recueillent les données localement et programment une interface grâce à laquelle ils pourront s'affilier au nouveau service en ligne ou au service clients de SIRIS, et livrer leurs données après coup.

Méthodologie

Le relevé SIRIS se fait sur le portail de documentation en ligne MEMdoc de l'IEFM, à l'adresse www.siris-doc.ch, où sont enregistrés les données cliniques sur les implantations primaires et les révisions ainsi que les renseignements sur les prothèses. Ceux-ci sont le plus souvent scannés directement depuis les étiquettes des fabricants, mais les indications relatives aux composants peuvent aussi être transférées directement dans le dossier des patients à partir des catalogues en ligne existants. Quelques cliniques remplissent des formulaires papier, qui sont lus et enregistrés à l'IEFM. Certaines relèvent les données localement dans leur propre système informatique, puis les transmettront au pool de données central de SIRIS par une interface ad hoc.

Résultats

En 2013, 34 036 prothèses de hanche et de genou (primaires et révisions) ont été enregistrées, ce qui constitue une multiplication par trois des opérations enregistrées en 2012. On compte 51 % d'implants primaires de hanche et 40 % d'implants primaires de genou – rapport pratiquement identique à celui de 2012 – et donc 6 % de révisions de hanche et 4 % de révisions de genou. 94 % des participants attendus (au niveau des cliniques) ont relevé leurs données directement dans SIRIS ou localement dans leur système informatique.

Discussion

Les données relevées en 2013 représentent 95 % du volume attendu ; elles constituent donc un relevé quasiment complet. Rétrospectivement, on peut dire que les données relevées en 2012 étaient déjà représentatives de la réalité des soins en Suisse. Au niveau de la fréquence des révisions et du rp100ocy (révisions pour 100 composants-années observées, cf. concept d'évaluation SIRIS) ainsi qu'au niveau des cliniques et des chirurgiens, il faudra, pour que l'on puisse juger la qualité des interventions et des prothèses, non seulement que les données soient exhaustives, mais aussi qu'elles soient relevées sur une plus longue durée.

Conclusion

Après un lancement réussi, SIRIS a pratiquement trouvé son rythme de croisière. Les cliniques ne semblent plus rencontrer des difficultés majeures pour relever les données. A côté de l'optimisation et l'augmentation de l'efficacité en ce qui concerne la documentation, la deuxième phase commence maintenant avec le début du monitoring. Le concept de validation sur lequel elle repose a été adopté



et publié par tous les organes de l'ANQ. Si la qualité des données s'avère suffisante, les premiers résultats analytiques de SIRIS pourront être présentés à partir du rapport relatif aux données 2014.

2. Contexte

La gestion du registre SIRIS a été confiée à l'Institut de recherche évaluative en médecine (IEFM) de l'Université de Berne. Elle porte aussi bien sur la technologie de l'information médicale, la conception et le contenu que sur la direction de projets, l'évaluation des données et l'établissement de rapports. L'IEFM travaille sur mandat de la fondation SIRIS, qui elle-même coopère avec l'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ). Les hôpitaux et les cliniques qui ont signé le contrat qualité national de l'ANQ et posent des prothèses de hanche et de genou sont tenus d'enregistrer ces implants, car le registre SIRIS figure dans le plan de mesures obligatoires de l'ANQ. Celle-ci coordonne et réalise des mesures de la qualité dans plusieurs autres domaines (médecine somatique aiguë, réadaptation et psychiatrie). Ses membres sont H+ Les hôpitaux de Suisse, santésuisse, les assurances sociales fédérales, les cantons et la Conférence suisse des directeurs et directrices cantonaux de la santé.

SIRIS est un registre des implants national, dont le but est de réaliser un relevé quasi complet des prothèses de hanche et de genou implantées en Suisse. Il constitue avant tout un système de garantie de la qualité des hôpitaux en général, un registre des implants et potentiellement aussi un système de garantie de la qualité de chaque prestataire en particulier, car les données sont enregistrées de manière personnalisée dans chaque clinique. SIRIS est également un instrument de surveillance post-commercialisation qui permet aux fabricants de suivre le devenir à long terme de leurs produits et un système d'alarme précoce pour tous les participants.

Le rapport relatif à la deuxième année de relevé de SIRIS porte sur tous les cas enregistrés depuis le 1^{er} janvier 2013. Il manque uniquement les données d'une demi-douzaine de centres, qui soit ne les ont pas transmises du tout (programmation de l'interface en cours ou pas encore de relevé), soit ne les ont pas transmises systématiquement. Les visites de monitoring montreront dans quelle mesure les cliniques ont documenté leurs données. Toutefois, si l'on considère le total des interventions enregistrées en 2013, on peut d'ores et déjà affirmer que le taux de couverture est très élevé pour les cliniques participantes, si bien que l'on ne peut plus parler d'un échantillon représentatif mais d'un relevé (quasi) complet. L'objectif de ce rapport reste cependant de faire un inventaire et une description agrégée des données. Celles qui ont été relevées permettent de dire que la description épidémiologique des personnes ayant bénéficié d'une prothèse en Suisse est proche de la réalité, tout comme l'approvisionnement, le type de prothèses, leur pose et leur structure. Il faudra une durée d'observation plus longue pour pouvoir tirer des conclusions quant à la qualité des hôpitaux, des prestataires et des prothèses, ce qui tient à la nature de celles-ci, prévues pour durer plusieurs années. Pour l'instant, du fait de la brièveté de l'observation, il est encore exceptionnel que l'on puisse mettre des échecs en évidence.

3. Matériel et méthode

Le projet s'est déroulé sans problème et d'une manière efficiente grâce aux manuels figurant sur le site du projet SIRIS (www.siris-implant.ch), à une gestion de projet professionnelle et à la formation individuelle, par l'IEFM, des cliniques participantes. Le relevé SIRIS se fait sur le portail de documentation en ligne MEMdoc de l'IEFM (www.siris-doc.ch), où sont enregistrés les données cliniques de l'implantation primaire ou de la révision ainsi que les renseignements sur les prothèses. Ceux-ci sont le plus souvent scannés directement, au moyen d'un lecteur de codes barres, depuis les étiquettes des fabricants, mais les indications relatives aux composants peuvent aussi être transférées directement dans le dossier des patients à partir de leurs catalogues en ligne. Quelques cliniques remplissent des formulaires papier, qui sont lus et enregistrés à l'IEFM.

Certaines relèvent les données dans leur propre système informatique (une interface avec ces systèmes est maintenant disponible et elles sont en train de programmer sa connexion avec leurs systèmes informatiques internes). Leurs données ne figurent donc pas dans le pool central de SIRIS, mais elles seront importées ultérieurement et disponibles pour les futurs rapports.

Pour assurer le suivi des implants en cas de changement de clinique (révision à un autre endroit que l'implantation primaire), les données sont relevées sous une forme identifiable, mais elles sont ensuite entrées sous forme anonymisée grâce à un cryptage *hash et salt*, de façon à permettre le suivi mais à ne pas pouvoir être ré-identifiées. Les méthodes de cryptage et d'anonymisation ont été examinées et approuvées par les délégués à la protection des données (délégué du canton de Berne et délégué fédéral). Le patient donne par écrit son consentement à un enregistrement central dans SIRIS, mais il peut le refuser ou le révoquer. Les données relevées seront utilisées à l'avenir non seulement pour établir une description, mais aussi pour comparer les probabilités de révision ajustées aux risques des cliniques participantes, ainsi que pour analyser la durée de vie des différents modèles et types de prothèses. Une fois que les différents articles relevés dans SIRIS auront été classés et regroupés, il sera possible d'effectuer un contrôle statistique systématique chaque trimestre et d'identifier les prothèses qui nécessitent le plus souvent des révisions (système d'alarme précoce). Enfin, le projet de classification et de regroupement dans SIRIS constitue le dernier problème organisationnel à résoudre.

Seuls les cas clôturés sont retenus pour les analyses ci-après, notamment parce que les cas non clôturés peuvent avoir changé après la rédaction du rapport et que celui-ci ne serait donc plus exact rétrospectivement. Les cliniques concernées ont été informées de cette manière de procéder ; le service informatique de l'IEFM, grâce à des fonctions de la base de données centrale, a aidé celles qui avaient un grand pourcentage de cas de ce genre. Ces cas pourront évidemment encore être utilisés pour les analyses pluri-annuelles de SIRIS.

On trouvera dans le rapport les abréviations suivantes :

FE = fémoral

AC = acétabulaire

PE = polyéthylène

4. Nombre de cas enregistrés en 2013 : vue d'ensemble

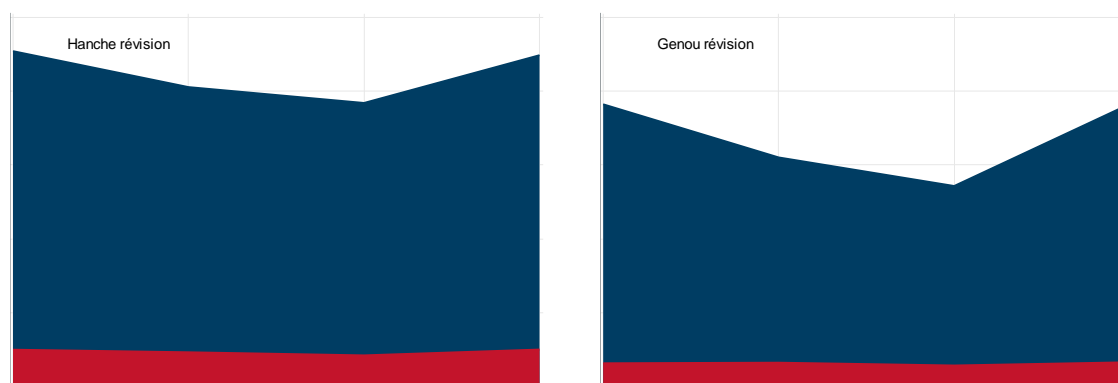
En 2013, 34 036 prothèses de hanche et de genou (primaires et révisions) ont été enregistrées (cf. tableau 1). Comme l'année dernière, on comptait 50 % d'implants primaires de hanche et 40 % d'implants primaires de genou, 6 % de révisions de hanche et 4 % de révisions de genou.

Tableau 1. Nombre d'implants de hanche et de genou enregistrés en 2013, par trimestre

Trimestre	Hanche primaires	Hanche révisions	Genou primaires	Genou révisions
1	4 635	515	3 939	324
2	4 185	479	3 200	334
3	3 927	432	2 757	297
4	4 464	494	3 724	330
	17 211	1 920	13 620	1 285

Contrairement à l'année 2012, durant laquelle une nette augmentation de l'activité avait été notée à la fin de l'année, le nombre d'implantations documentées est resté pratiquement constant en 2013 (figure 1). Le nombre de cliniques participantes actives est également resté stable, variant suivant les trimestres entre 128 et 133.

Figure 1. Nombre d'implantations primaires et de révisions enregistrées en 2013, par trimestre, stratifié par prothèses de hanche et prothèses de genou



Une prothèse est un dispositif médical modulaire, constitué de plusieurs composants (p. ex. cupule, insert en polyéthylène, tête et tige). Le nombre de composants peut varier légèrement, surtout pour les révisions. En 2013, on comptait en moyenne 4,2 composants par prothèse de hanche primaire et 3,9 composants par prothèse de genou primaire (tableau 2).

Tableau 2. Nombre de composants d'implants documentés en 2013, par trimestre

Trimestre	Hanche primaires	Hanche révisions	Genou primaires	Genou révisions
1	19 305	1 791	15 098	1 507
2	17 476	1 807	12 535	1 606
3	16 530	1 625	10 782	1 372
4	18 516	1 850	14 742	1 745
Totale	71 827	7 073	53 157	6 230

5. Prothèses primaires de hanche : diagnostics, types de prothèses et modes de fixation

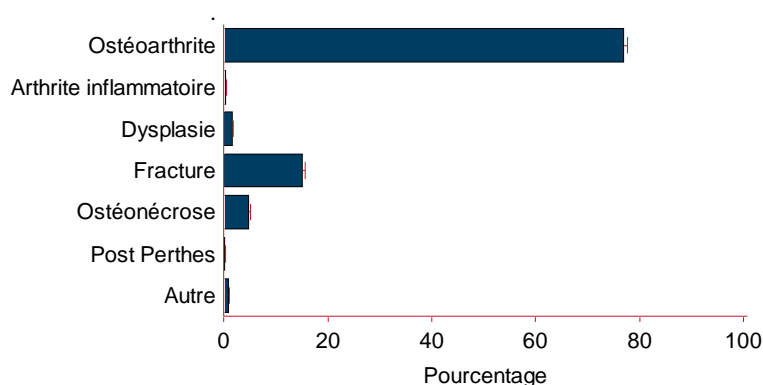
Sur les 17 211 prothèses primaires de hanche documentées, 15 829 (92 %) étaient clôturées (au 15 avril 2014).

La distribution des diagnostics cliniques n'a pas changé par rapport à l'année dernière. Huit prothèses primaires sur dix ont été posées en raison d'une arthrose de hanche (tableau 3, figure 2). La fracture était le second diagnostic primaire (15 %). Les autres diagnostics se répartissaient entre les 8 % de patients restants.

Tableau 3. Distribution des diagnostics cliniques pour les prothèses primaires de hanche

Diagnostic	Nombre	Pourcentage
Ostéoarthrite	12233	77
Arthrite inflammatoire	65	.41
Dysplasie	251	1.6
Fracture	2344	15
Ostéonécrose	755	4.8
Post Perthes	35	.22
Autre	146	.92
Totale	15829	100

Figure 2. Distribution des diagnostics cliniques pour les prothèses primaires de hanche

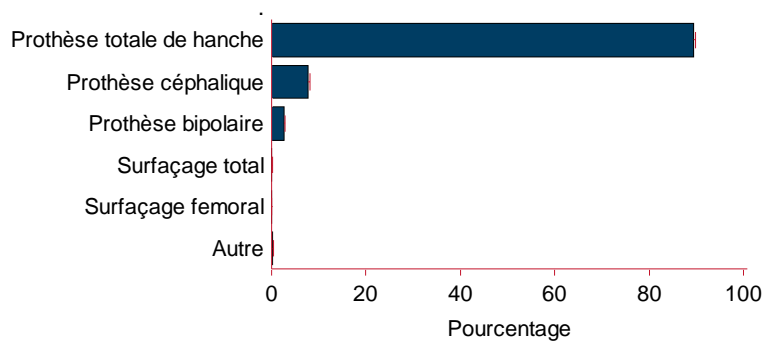


Neuf prothèses de hanche primaires sur dix étaient des prothèses totales, tandis qu'un patient sur dix n'a pas reçu de cupule ou a eu une cupule non fixée (tableau 4, figure 3).

Tableau 4. Types de prothèses utilisés pour les prothèses de hanche primaires

Intervention	Nombre	Pourcentage
Prothèse totale hanche	14190	90
Prothèse céphalique	1191	7.5
Prothèse bipolaire	406	2.6
Surfaçage total	7	.04
Surfaçage fémorale	3	.02
autre	32	.20
Totale	15829	100

Figure 3. Types de prothèses utilisés pour les prothèses de hanche primaires

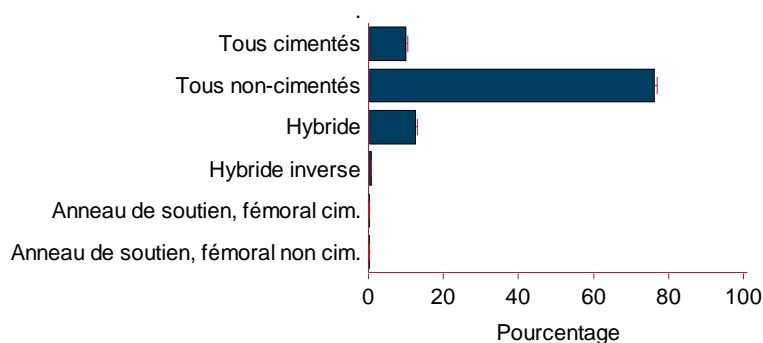


Huit hanches primaires sur dix n'étaient pas cimentées (tableau 5, figure 4). Les 20 % restants avaient une fixation hybride (cupule non cimentée, tige cimentée) ou totalement cimentée. Le fond de la cupule a dû être renforcé par un anneau de soutien chez 0,3 % des patients.

Tableau 5. Modes de fixation des prothèses primaires de hanche

Fixation	Nombre	Pourcentage
Tous cimentés	1562	9.9
Tous non-cimentés	12266	77
Hybride (AC non cimenté, FE cimenté)	1835	12
Hybride inverse (AC cimenté, FE non cimenté)	120	.76
Anneau de soutien, fémoral cimenté	23	.15
Anneau de soutien, fémoral non cimenté	23	.15
Totale	15829	100

Figure 4. Modes de fixation des prothèses primaires de hanche



6. Révisions de prothèses de hanche : diagnostics les plus fréquents, types d'intervention et modes de fixation

Sur les 1920 révisions de hanche documentées, 1718 (89 %) étaient clôturées (au 15 avril 2014). Les analyses suivantes ont porté uniquement sur les cas clôturés.

Les motifs de révision de hanche les plus fréquents représentaient 81 % des révisions (tableau 6), les diagnostics rares 19 %. Les motifs les plus fréquents étaient le descellement fémoral ou acétabulaire, suivis des fractures péri-prothétiques, des luxations et des autres motifs (infection chronique ou aiguë). Les diagnostics des révisions constituent un instantané de l'année 2013, car on peut supposer que presque toutes les opérations index avaient été réalisées avant le début de SIRIS. Ces chiffres ne permettent donc pas encore de tirer des conclusions quant à la qualité actuelle des soins en Suisse.

Tableau 6. Distribution des diagnostics cliniques pour les révisions de prothèses de hanche

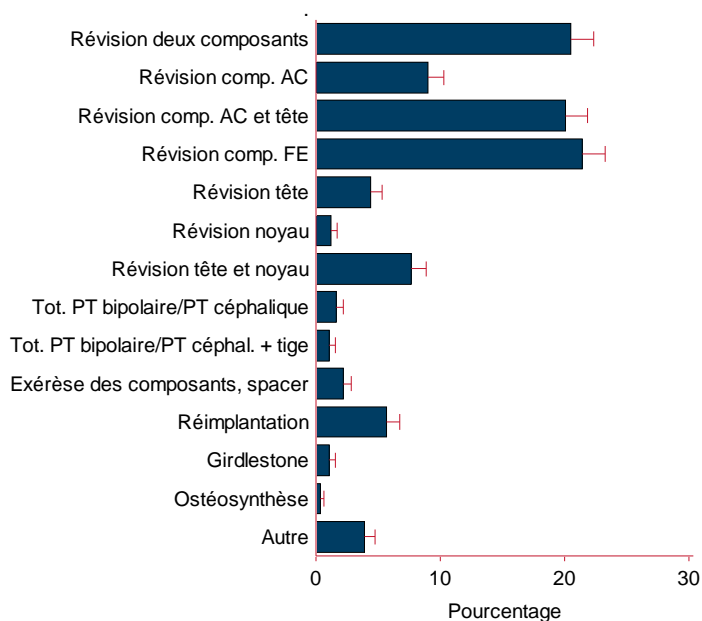
Diagnostic	Nombre	Pourcentage
Descellement fémoral	237	14
Descellement acétabulaire	226	13
Fracture periprothétique	199	12
luxation	138	8.0
autre	113	6.6
Infection aiguë	89	5.2
Infection chronique	63	3.7
Descellement acétabulaire et fémoral	58	3.4
Usure	56	3.3
Douleurs	43	2.5
Girdlestone	41	2.4
État après Spacer	32	1.9
Usure d'implant	30	1.8
Descellement acétabulaire et fracture periprothétique	16	.93
Douleurs, autre	13	.76
Descellement fémorale et infection chronique	12	.70
Protrusion acétabulaire	11	.64
Descellement fémoral et autre	11	.64
Luxation et autre	10	.58
Diagnostic rare	329	19
Totale	1718	100

51 % des révisions avaient pour objectif de remplacer la cupule et/ou la tige (tableau 7, figure 5), un tiers la tête plus la cupule ou l'insertion de la tige. Pour les 15 % restants, l'intervention la plus fréquente a été la réintégration après spacer (pour le traitement d'une infection).

Tableau 7. Distribution des types de révisions de hanche

Intervention	Nombre	Pourcentage
Révision deux composants	343	20
Révision composant AC	154	9.0
Révision composant AC + tête	349	20
Révision FE	375	22
Révision tête	75	4.4
Révision noyau	22	1.3
Révision tête et noyau	136	7.9
Totalisation PT bipolaire/ PT céphalique	28	1.6
Totalisation PT bipolaire/ PT céphalique avec changement tige	18	1.1
Exérèse des composants, mise en place de spacer	35	2.0
Réimplantation (après spacer/Girdlestone)	95	5.5
Girdlestone	16	.93
Ostéosynthèse	5	.29
autre	67	3.9
Totale	1718	100

Figure 5. Distribution des types de révisions de hanche

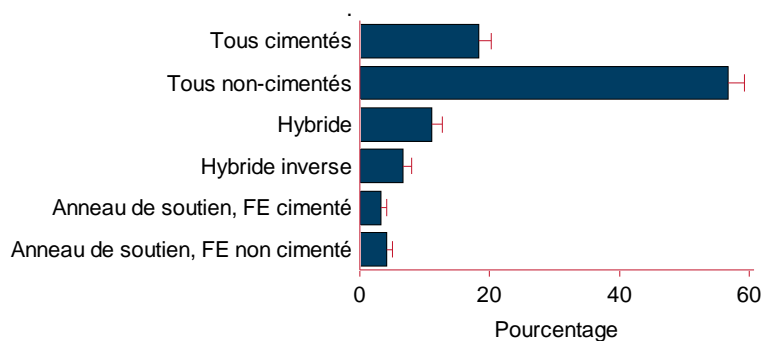


Lors des révisions, 57 % des cas comportaient une fixation sans ciment, tandis que le pourcentage des fixations totalement cimentées atteignait tout juste 20 %. L'utilisation d'un anneau de soutien a été beaucoup plus fréquente que pour les prothèses primaires.

Tableau 8. Modes de fixation des composants lors des révisions (quand pertinent – certains diagnostics ne nécessitent pas de changement des composants)

Fixation	Nombre	Pourcentage
Tous cimentés	260	19
Tous non-cimentés	772	57
Hybride (AC non cimenté, FE cimenté)	155	11
Hybride inverse (AC cimenté, FE non cimenté)	89	6.5
Anneau de soutien, fémoral cimenté	38	2.8
Anneau de soutien, fémoral non cimenté	48	3.5
Total	1362	100

Figure 6. Modes de fixation des composants lors des révisions (quand pertinent)



7. Prothèses primaires de genou : diagnostics, types de prothèses et modes de fixation

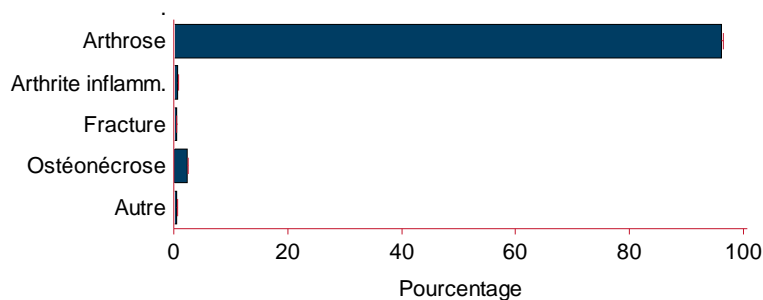
Sur les 13 620 prothèses primaires de genou documentées, 12 552 (92 %) étaient clôturées (au 15 avril 2014). Les analyses ci-dessous portent uniquement sur les cas clôturés.

Comme l'année dernière, l'arthrose a été de loin le diagnostic primaire le plus fréquent pour les prothèses de genou, alors que les fractures ont joué un rôle insignifiant, contrairement aux prothèses de hanche (tableau 9, figure 7).

Tableau 9. Distribution des diagnostics cliniques pour les prothèses primaires de genou

Diagnostic	Nombre	Pourcentage
Arthrose	12069	96
Arthrite inflammatoire	88	.70
Fracture	47	.37
Ostéonécrose	294	2.3
autre	54	.43
Totale	12552	100

Figure 7. Distribution des diagnostics cliniques pour les prothèses primaires de genou

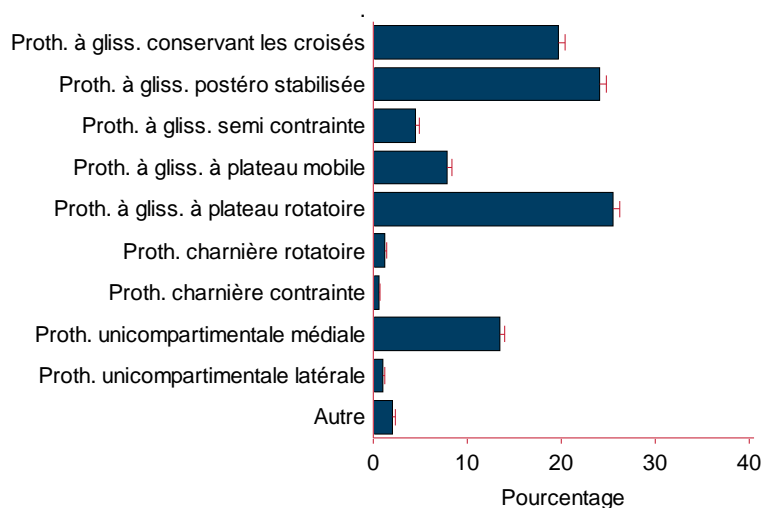


Huit prothèses de genou sur dix étaient des modèles non contraints avec rotation, conservation des ligaments croisés ou stabilisation postérieure. Les prothèses non compartimentées à glissement médial et latéral (prothèses partielles), avec 14 %, constituaient un autre grand groupe d'implants.

Tableau 10. Types de prothèses utilisés pour les prothèses primaires de genou

Intervention	Nombre	Pourcentage
Prothèse à glissement conservant les croisés	2561	20
Prothèse à glissement postéro stabilisée	2948	23
Prothèse à glissement semi contrainte	574	4.6
Prothèse à glissement à plateau mobile	979	7.8
Prothèse à glissement à plateau rotatoire	3292	26
Prothèse charnière rotatoire	154	1.2
Prothèse charnière contrainte	72	.57
Prothèse unicompartmentale médiale	1602	13
Prothèse unicompartmentale latérale	119	.95
autre	251	2.0
	12552	100

Figure 8. Types de prothèses utilisés pour les prothèses primaires de genou

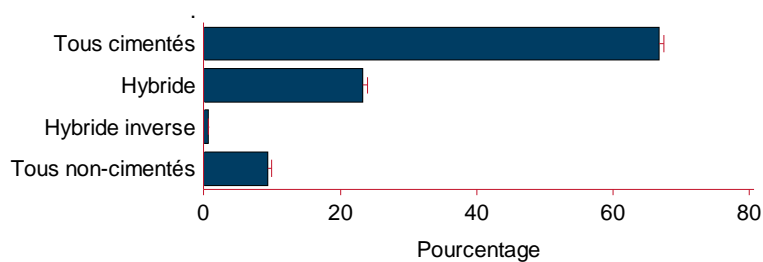


Contrairement aux prothèses de hanche, deux tiers des implants primaires de genou étaient totalement cimentés, le tibia l'étant même dans 90 % des cas (tableau 11, figure 9). La distribution est quasiment identique à celle de 2012.

Tableau 11. Modes de fixation des composants des prothèses de genou

Fixation	Nombre	Pourcentage
Tous cimentés	8260	66
Hybride (AC non cimenté, FE cimenté)	3005	24
Hybride inverse (AC cimenté, FE non cimenté)	70	.56
Tous non-cimentés	1217	9.7
Totale	12552	100

Figure 9. Modes de fixation des composants des prothèses de genou



8. Révisions de prothèses de genou : diagnostics les plus fréquents, types d'intervention et modes de fixation

Sur les 1285 révisions de prothèses de genou documentées, 1133 (88 %) étaient clôturées (au 15 avril 2014). Les analyses ci-dessous ne portent que sur les cas clôturés.

Les diagnostics de révision les plus fréquents ont représenté 86 % des cas (tableau 12), les plus rares 14 %. Environ un quart des diagnostics ont été classés comme « autre ». Ils étaient suivis du descellement aseptique du tibia (12 %), de l'instabilité fémoro-tibiale (8,8 %) et du descellement aseptique des deux composants (7,2 %). Tous les autres motifs de révision figurant sur la liste avaient des fréquences inférieures à 5 %.

Tableau 12. Distribution des diagnostics cliniques pour les révisions de prothèses de genou

Diagnostic	Nombre	Pourcentage
Autre	310	27
Infection	161	14
Descellement aseptique tibia	140	12
Instabilité fémoro-tibiale	100	8.8
Descellement aseptique fémorale et tibiale	82	7.2
Descellement aseptique fémorale	52	4.6
Instabilité rotulienne	43	3.8
Arthrofibrose	40	3.5
Malposition des composants	16	1.4
Fracture périprothétique tibiale	14	1.2
Fracture périprothétique fémorale	13	1.2
Descellement aseptique rotulienne	13	1.2
Diagnostic rares	149	14.1
Totale	1285	100

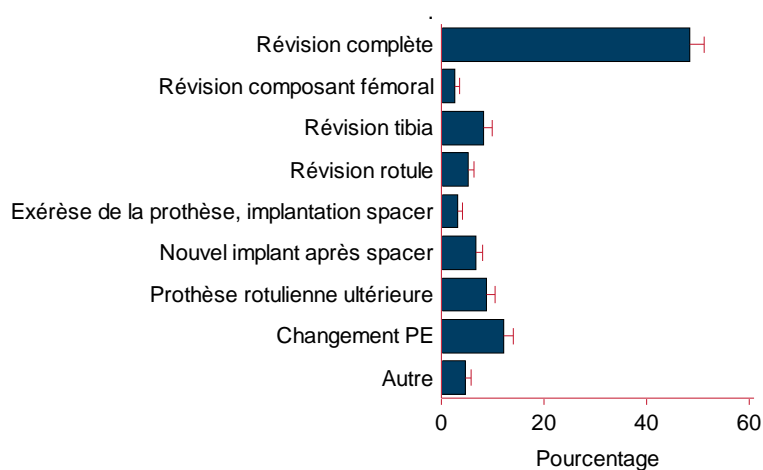
Une nouvelle analyse du diagnostic « autre » à partir des commentaires indiqués dans le champ textuel a donné la répartition suivante : rupture/rejet/luxation de l'insert en polyéthylène 18,4 % ; arthrose après prothèse à glissement unicondyalaire 14 % ; arthrose rétropatellaire 12,6 % ; douleurs rotuliennes 11,1 % ; douleurs du genou 9,3 % ; pathologie rotulienne 6 % ; rejet du métal/métallose 2 % ; allergie au métal/ciment 1,1 % ; soudure des composants rotuliens 1,1 % ; tous autres diagnostics 23,3 % ; inconnu (pas de commentaire dans le champ texte) 1,1 %.

Près de la moitié des révisions étaient des révisions complètes de tous les composants, suivies du changement du plateau tibial en polyéthylène, d'une prothèse rotulienne ultérieure, de la révision des composants tibiaux seule et d'un nouvel implant après spacer (tableau 13, figure 10).

Tableau 13. Distribution des types d'intervention pour les révisions de prothèses de genou

Intervention	Nombre	Pourcentage
Révision complète	552	49
Révision composant fémoral	30	2.7
Révision composant tibial	97	8.6
Révision rotule	56	4.9
Exérèse de la prothèse, implantation spacer	37	3.3
Nouvel implant après spacer	73	6.4
Prothèse rotulienne ultérieure	104	9.2
Changement PE	133	12
autre	51	4.5
Totale	1133	100

Figure 10. Distribution des types d'intervention pour les révisions de prothèses de genou

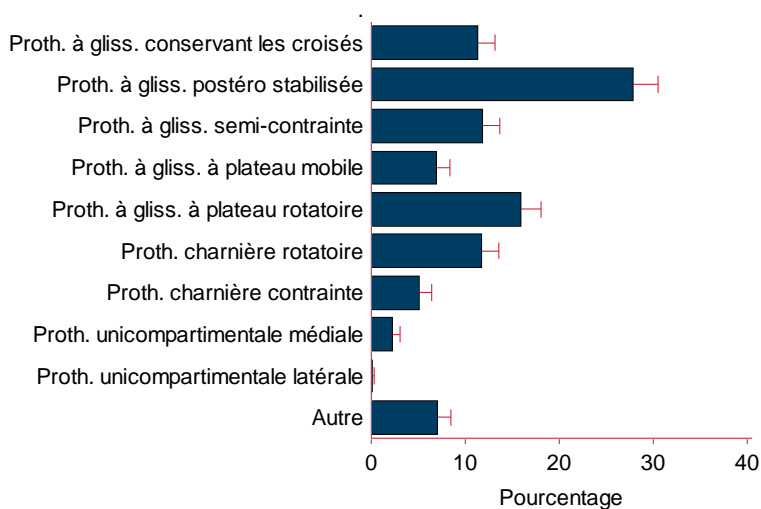


Dans les révisions, le type de prothèse de loin le plus fréquent était le type postérieur non contraint stabilisé (27 %), suivi des modèles rotatoires non contraints (17 %), des modèles conservant les croisés (12 %), des modèles rotatoires contraints (12 %) et des modèles semi-reconstructifs non contraints.

Tableau 14. Types de prothèses utilisés pour les révisions de prothèses de genou

Type d'arthroplastie	Nombre	Pourcentage
Prothèse à glissement conservant les croisés	125	12
Prothèse à glissement postéro stabilisée	283	27
Prothèse à glissement semi contrainte	117	11
Prothèse à glissement à plateau mobile	74	7.1
Prothèse à glissement à plateau rotatoire	174	17
Prothèse charnière rotatoire	122	12
Prothèse charnière contrainte	50	4.8
Prothèse unicompartmentale médiale	23	2.2
Prothèse unicompartmentale latérale	1	.10
autre	76	7.3
Totale	1045	100

Figure 11. Types de prothèses utilisés pour les révisions de prothèses de genou

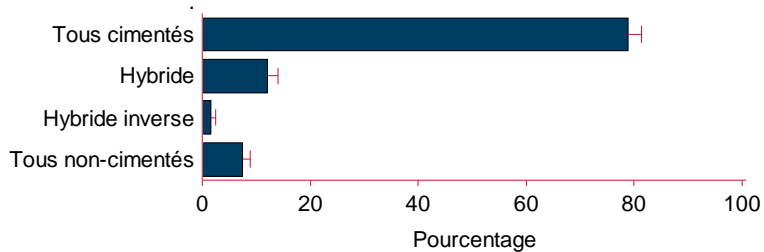


Dans les révisions, le pourcentage des fixations totalement cimentées atteignait 80 %, tandis que les fixations totalement non cimentées ne représentaient plus que 7 % des cas (tableau 15, figure 12).

Tableau 15. Modes de fixation des prothèses de genou dans les révisions

Fixation	Nombre	Pourcentage
Tous cimentés	822	79
Hybride inverse (AC cimenté, FE non cimenté)	133	13
Hybride (AC non cimenté, FE cimenté)	15	1.4
Tous non-cimentés	75	7.2
	1045	100

Figure 12. Modes de fixation des prothèses de genou dans les révisions



9. Discussion

La phase de mise en œuvre du registre SIRIS a duré toute l'année 2012 et jusqu'en 2013. Au cours de l'année 2013, pratiquement toutes les cliniques ont pu passer au stade productif, grâce notamment à des visites sur place et à des échanges téléphoniques. Dans de nombreuses cliniques, les principes du monitoring à distance décrits dans le concept de validation ont permis à la coordinatrice de SIRIS de corriger rapidement les erreurs de documentation mises en évidence. Si l'extension des installations de scanner de l'entreprise GHX a réussi à rendre plus confortable le relevé des implants dans les nouveaux établissements, des erreurs « de débutants » ont également été notées dans le maniement du scanner, ce qui a entraîné des erreurs aussi dans la transmission des données. Les cas complets mais non clôturés, qui donc ne sont pas pris en compte dans les rapports trimestriels automatiques ni dans le présent rapport annuel (car la clinique peut encore modifier à tout moment les jeux de données dans cet état), ainsi que les relevés d'implants incomplets, constituent les déficits les plus importants. La fluctuation du personnel médical, surtout dans les cliniques avec des médecins agréés et la question de la responsabilité et de la compétence pour les jeux de données des patients ont posé à tous les intéressés des problèmes organisationnels et légaux. Une fois le service clients en ligne, les premières cliniques ont commencé à programmer leur interface. Les cas de ces cliniques manquent encore dans SIRIS, ce que l'on doit prendre en compte quand on interprète les données de l'ensemble de la Suisse. Il est toutefois prévu d'importer après coup tous les cas relevés depuis le début du registre. Une autre clinique envoie sur les prothèses des données automatisées mais incomplètes, si bien que la moitié de ses cas peuvent être considérés comme incomplets. Le relevé du ciment en tant que composant de la prothèse (et non plus comme réponse à cocher) n'atteint pour l'instant qu'un taux de documentation de 50 % pour les prothèses de hanche primaires cimentées et de 45 % pour les révisions. Ces taux ne justifient pas encore que l'on supprime totalement la question du ciment dans les questionnaires retravaillés en 2014. Malgré toutes ces réserves, les données relevées en 2013 représentent, selon les estimations, 95 % du volume attendu, ce que l'on peut qualifier de succès pour la deuxième année de vie du registre. Le tableau de l'épidémiologie des patients, de la distribution des diagnostics et des détails de l'intervention chirurgicale peut être considéré comme réaliste et représentatif. Il s'agit maintenant de continuer à garantir cette exhaustivité à l'avenir. Les nouveaux rapports trimestriels donnent aux cliniques une idée de ce qu'elles peuvent faire de leurs données et des améliorations qu'elles peuvent y apporter. Les futurs rapports devraient aller encore plus loin dans ce sens et ainsi apporter une contribution importante au développement de la qualité dans le domaine des prothèses de hanche et de genou.

A partir de juin 2014, l'exactitude et l'exhaustivité des données seront contrôlées par les visites de monitoring qui seront organisées régulièrement en vue de la validation. Davantage encore que les évaluations descriptives actuelles, ces visites permettront de se rapprocher de l'objectif véritable du registre.

10. Conclusion

Après un bon début, SIRIS est presque totalement opérationnel. En 2013, 34 036 prothèses de hanche et de genou (primaires et révisions) ont été enregistrées, ce qui correspond à 95 % du volume de données attendu. Les implants de hanche représentaient 51 % de ce total et les implants de genou 40 % ; 6 % étaient des révisions de hanche et 4 % des révisions de genou. 94 % des participants attendus (au niveau des cliniques) ont relevé ces jeux de données jusqu'à la fin de l'année directement dans SIRIS ou localement dans leur système informatique. Certaines cliniques doivent faire encore un effort pour arriver au taux de productivité générale. Quelques difficultés subsistent dans les petits détails, mais cela relève déjà de la phase d'affinement. On peut espérer que l'usage des interfaces continuera à se répandre, permettant ainsi d'accroître encore l'efficacité, l'exhaustivité et l'exactitude du relevé des données. Un registre qui soit à la fois entièrement automatisé et de grande qualité serait, techniquement, dans le domaine du possible, mais reste pour l'instant une vision d'avenir.

11. Annexe

Cliniques ayant documenté et clôturé des implantations primaires de hanche ou des révisions dans le registre SIRIS entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2013 :

Participent au registre SIRIS	Hanche	Genou
Andreas Klinik AG: Orthopädie, Cham Suisse	X	X
Berit Klinik: Orthopädie, Teufen Suisse	X	X
Bürgerspital Solothurn: Orthopädie, Solothurn Suisse	X	X
CIC: orthopédie, Clarens Suisse	X	X
Clinica Ars Medica: Ortopedia e traumatologia, Gravesano Suisse	X	X
Clinica Luganese SA: Ortopedia , Lugano Suisse	X	X
Clinica Santa Chiara: Ortopedia, Locarno Suisse	X	X
Clinique Bois-Cerf: orthopédie, Lausanne Suisse	X	X
Clinique de La Source: orthopédie, Lausanne Suisse	X	X
Clinique de Valère: orthopédie, Sion Suisse	X	X
Clinique des Grangettes: orthopédie, Genève Suisse	X	X
Clinique Générale Beaulieu: orthopédie, Genève Suisse	X	X
Clinique générale: orthopédie, Fribourg Suisse	X	X
Clinique La Colline: orthopédie, Genève Suisse	X	X
Clinique La Prairie: Centre Médical, Clarens Suisse	X	X
CSEB Ospidal: Chirurgie-Orthopädie, Scuol Suisse	X	X
CSSC: orthopédie, Ste Croix Suisse	X	X
eHnv Saint-Loup: orthopédie, Saint-Loup Suisse	X	X
eHnv Yverdon-les-bains: Daisy, Yverdon-les-bains Suisse		X
eHnv Yverdon-les-bains: orthopédie, Yverdon-les-bains Suisse	X	X
fmi AG Frutigen: Orthopädie, Frutigen Suisse	X	X
fmi AG, Interlaken: Orthopädie, Interlaken Suisse	X	X
Gesundheitszentrum Fricktal Laufenburg: Orthopädie, Laufenburg Suisse	X	X
Gesundheitszentrum Fricktal Rheinfelden: Orthopädie, Rheinfelden Suisse	X	X
GHOL Nyon: orthopédie, Nyon Suisse	X	X
GZO Spital Wetzikon: Orthopädie, Wetzikon Suisse	X	X
GZO Spital Wetzikon: Traumatologie, Wetzikon Suisse	X	
Hirslanden Klinik Aarau: Orthopädie, Aarau Suisse	X	X
Hirslanden Klinik Im Park: Orthopädie, Zürich Suisse	X	X
Hôpital du Chablais: orthopédie, Monthey Suisse	X	X
Hôpital cantonal Fribourg Riaz: orthopédie, Riaz Suisse	X	X
Hôpital de La Chaux-de-Fonds: orthopédie, La Chaux-de-Fonds Suisse	X	X
Hôpital de Morges EHC: orthopédie, Morges Suisse	X	X
Hôpital du Jura : chirurgie orthopédique , Porrentruy Suisse	X	X
Hôpital du Jura bernois SA: orthopédie, Moutier Suisse	X	X
Hôpital du Jura bernois SA: orthopédie, St-Imier Suisse	X	X

Hôpital du Pays-d'Enhaut: orthopédie 1, Château-d'Oex Suisse	X	X
Hôpital intercantonal de la Broye: orthopédie, Payerne Suisse	X	X
Hôpital Riviera: orthopédie, Montreux Suisse	X	X
Hôpital Riviera: orthopédie, Vevey Suisse	X	X
Hôpitaux Universitaires de Genève: service d'orthopédie, Genève Suisse	X	X
Inselspital: Orthopädie, Bern Suisse	X	X
Kantonsspital Aarau: Chirurgie, Aarau Suisse	X	
Kantonsspital Aarau: Orthopädie, Aarau Suisse	X	X
Kantonsspital Baden: Orthopädie, Baden Suisse	X	X
Kantonsspital Baselland Bruderholz: Klin. für Orthopädische Chir., Bruderholz Suisse	X	X
Kantonsspital Baselland Laufen: Orthopädie - Traumatologie , Laufen Suisse	X	X
Kantonsspital Frauenfeld: Orthopädie, Frauenfeld Suisse	X	X
Kantonsspital Fribourg Fribourg: Orthopädie, Fribourg Suisse	X	X
Kantonsspital Fribourg Tafers: Orthopädie, Tafers Suisse	X	X
Kantonsspital Glarus: Orthopädie, Glarus Suisse	X	X
Kantonsspital Graubünden: Orthopädische Klinik, Chur Suisse	X	X
Kantonsspital Graubünden: Unfallchirurgie, Chur Suisse	X	
Kantonsspital Liestal: Orthopädie, Liestal Suisse	X	X
Kantonsspital Luzern Sursee: Orthopädie, Sursee Suisse	X	X
Kantonsspital Luzern Sursee: Unfallchirurgie, Sursee Suisse	X	
Kantonsspital Luzern Wolhusen: Orthopädie, Wolhusen Suisse	X	X
Kantonsspital Luzern Wolhusen: Unfallchirurgie, Wolhusen Suisse	X	
Kantonsspital Münsterlingen: Chirurgie, Münsterlingen Suisse	X	
Kantonsspital Münsterlingen: Orthopädie, Münsterlingen Suisse	X	X
Kantonsspital Nidwalden: Orthopädie, Stans Suisse	X	X
Kantonsspital Obwalden: Chirurgie, Sarnen Suisse	X	
Kantonsspital Obwalden: Orthopädie, Sarnen Suisse	X	X
Kantonsspital Olten: Orthopädische Klinik, Olten Suisse	X	X
Kantonsspital Schaffhausen: Orthopädie, Schaffhausen Suisse	X	X
Kantonsspital St.Gallen: Orthopädie, St.Gallen Suisse	X	X
Kantonsspital Uri: Orthopädie Traumatologie, Altdorf Suisse	X	X
Kantonsspital, Winterthur: Chirurgie, Winterthur Suisse	X	
Kantonsspital, Winterthur: Orthopädie, Winterthur Suisse	X	X
Klinik am Rosenberg: Orthopädie, Heiden Suisse	X	X
Universitätsklinik Balgrist: Orthopädie, Zürich Suisse	X	X
Klinik Beau-Site: Orthopädie, Bern Suisse	X	X
Klinik Belair: Orthopädie, Schaffhausen Suisse	X	X
Klinik Birshof: Orthopädie, Münchenstein Suisse	X	X
Klinik Gut: Orthopädie, Chur Suisse	X	X
Klinik Hirslanden Zürich: Orthopädie, Zürich Suisse	X	X
Klinik Hohmad: Orthopädie, Thun Suisse	X	X
Klinik Linde AG Biel: Orthopädie, Biel Suisse	X	X

Klinik Permanence: Orthopädie, Bern Suisse	X	X
Klinik Pyramide am See AG: Orthopädie, Zürich Suisse	X	X
Klinik Seeschau AG: Orthopädie, Kreuzlingen Suisse	X	X
Klinik Stephanshorn: Orthopädie, St.Gallen Suisse	X	X
Klinik Villa im Park: Orthopädie, Rothrist Suisse	X	X
Kreisspital Muri: Orthopädie, Muri AG Suisse	X	X
La Tour Réseau de soins: orthopédie, Genève Suisse	X	X
Leuggern: Chirurgie, Leuggern Suisse	X	X
Leuggern: Orthopädie, Leuggern Suisse	X	X
Limmatklinik Zürich: Limmatklinik Zürich, Zürich Suisse	X	X
Lindenhofgruppe Standort Engeried: Orthopädie, Bern Suisse	X	X
Lindenhofgruppe Standort Lindenhof: Orthopädie, Bern Suisse	X	X
Lindenhofgruppe Standort Sonnenhof: Orthopädie, Bern Suisse	X	X
Luzerner Kantonsspital Luzern: Orthopädie, Luzern Suisse	X	X
Luzerner Kantonsspital Luzern: Unfallchirurgie, Luzern Suisse	X	
Menziken: Chirurgie, Menziken Suisse	X	X
Menziken: Orthopädie, Menziken Suisse	X	X
Merian Iselin Klinik: Orthopädie, Basel Suisse	X	X
Orthopädische Klinik Luzern AG: Orthopädie, Luzern Suisse	X	X
Ospedale Regionale Beata Vergine: Chirurgia-ortopedia OBV, Mendrisio Suisse	X	X
Ospedale Regionale di Bellinzona : Traumatologia - ortopedia, Bellinzona Suisse	X	X
Ospedale Regionale di Lugano - Civico : Traumatologia-Ortopedia , Lugano Suisse	X	X
Ospedale Regionale di Lugano - Italiano : Traumatologia-ortopedia , Lugano Suisse	X	X
Ospedale Regionale Locarno La Carità: Chirurgia-ortopedia ODL, Locarno Suisse	X	X
Privatklinik Obach: Orthopädie, Solothurn Suisse	X	X
Providence: orthopédie, Neuchâtel Suisse	X	X
Regionalspital Emmental AG Langnau: Orthopädie, Langnau i.E. Suisse	X	X
Regionalspital Emmental Burgdorf: Orthopädie, Burgdorf Suisse	X	X
Regionalspital Prättigau: Orthopädie, Schiers Suisse	X	X
Rennbahnklinik: Orthopädie, Muttenz Suisse		X
Regionalspital Surselva: Orthopädische Chirurgie, Ilanz Suisse	X	X
Rosenklinik am See: Orthopädie, Rapperswil Suisse	X	X
Salem Spital: Orthopädie, Bern Suisse	X	X
Seespital: Chirurgie, Horgen Suisse	X	
Seespital: Orthopädie, Horgen Suisse	X	X
Seespital: Orthopädie, Kilchberg Suisse	X	X
Siloah: Orthopädie, Gümligen Suisse	X	X
Spital Affoltern: Chirurgie-Orthopädie, Affoltern am Albis Suisse	X	X
Spital Appenzell: Orthopädie, Appenzell Suisse	X	X
Spital Bülach: Chirurgie, Bülach Suisse	X	
Spital Bülach: Orthopädie, Bülach Suisse	X	X
Spital Davos: Chirurgie-Orthopädie, Davos Suisse	X	X

Spital Dornach: Orthoklinik, Dornach Suisse	X	X
Spital Dornach: Orthopädie, Dornach Suisse	X	X
Spital Einsiedeln: Orthopädie, Einsiedeln Suisse	X	X
Spital Flawil: Orthopädie, Flawil Suisse	X	X
Spital Lachen: Orthopädie, Lachen Suisse	X	X
Spital Limmattal: Orthopädie, Schlieren Suisse	X	X
Spital Linth Uznach: Orthopädie, Uznach Suisse	X	X
Spital Männedorf AG: Chirurgie, Männedorf Suisse	X	
Spital Männedorf AG: Orthopädie, Männedorf Suisse	X	X
Spital Netz Bern AG Riggisberg: Spital Riggisberg, Riggisberg Suisse	X	X
Spital Netz Bern Tiefenau: Traumatologie, Bern Suisse	X	
Spital Netz Bern Ziegler: Orthopädie, Bern Suisse	X	X
Spital Oberengadin: Klinik Chirurgie-Orthopädie, Samedan Suisse	X	X
Spital Schwyz - Ortho Praxis Schwyz: Ortho Praxis Schwyz - Orthopädie, Schwyz CH	X	X
Spital STS AG: Orthopädie, Thun Suisse	X	X
Spital Thusis: Orthopädie, Thusis Suisse	X	X
Spital Uster: Chirurgie, Uster Suisse	X	X
Spital Wattwil: Orthopädie, Wattwil Suisse	X	X
Spital Wil: Orthopädie, Wil Suisse	X	X
Spital Zofingen: Chirurgie, Zofingen Suisse	X	
Spital Zofingen: Orthopädie, Zofingen Suisse	X	X
Spital Zollikerberg: Orthopädie, Zürich Suisse	X	X
Spital Zollikerberg: Traumatologie, Zürich Suisse	X	
Spitalnetz Bern AG Münsingen: Orthopädie, Münsingen Suisse	X	X
Spitalnetz Bern Aarberg: Orthopädie, Aarberg Suisse	X	X
Spitalverbund Appenzell Ausserrhoden Heiden: Orthopädie, Heiden Suisse	X	X
Spitalverbund Appenzell Ausserrhoden Herisau: Orthopädie-Chirurgie, Herisau CH	X	X
Spitalzentrum Biel: Orthopädie, Biel Suisse	X	X
Spitalzentrum Oberwallis Brig: Orthopädie, Brig Suisse	X	X
SRO AG Spital Langenthal: Orthopädie, Langenthal Suisse	X	X
SRRWS Altstätten: Orthopädie, Altstätten Suisse	X	X
SRRWS Grabs: Orthopädie, Grabs Suisse	X	X
SRRWS Walenstadt: Orthopädie, Walenstadt Suisse	X	X
St Claraspital: Orthopädie, Basel Suisse	X	X
Stadtspital Triemli: Orthopädie, Zürich Suisse	X	X
Stadtspital Triemli: Unfallchirurgie, Zürich Suisse	X	
Stadtspital Waid: Chirurgie Orthopädie, Zürich Suisse	X	X
Swissana Clinic: Orthopädie, Meggen Suisse	X	X
Unispital Zürich: Klinik für Unfallchirurgie, Zürich Suisse	X	
Universitätsspital Basel: Orthopädie, Basel Suisse	X	X
Universitätsspital Basel: Traumatologie, Basel Suisse	X	X
Zuger Kantonsspital AG: Orthopädie, Zug Suisse	X	X



Les cliniques ci-dessous enregistrent leurs données localement ; l'importation dans SIRIS se fera dès que l'interface électronique sera prête :

- CHUV Lausanne,
- Schulthess Klinik Zürich.

Au 31 décembre 2013, les cliniques ci-dessous n'avaient pas encore eu d'activité dans le registre SIRIS, bien qu'elles aient signé le contrat qualité national :

- Hôpital Pourtalès Neuchâtel,
- Hôpital du Valais Sion,
- Hôpital de Martigny,
- Adus Medica AG Dielsdorf,
- Liechtensteinisches Landesspital.