
Concept d'évaluation de l'ANQ

Registre SIRIS à partir du relevé 2015

Mai 2015, version 3.0



Impressum

Titre	Concept d'évaluation de l'ANQ : registre SIRIS à partir du relevé 2015 Version 3.0
Année	Juin 2015
Auteurs	Pr C. Röder, Institut de recherche évaluative en médecine (IEFM) Dr Lukas P. Staub, 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, Bureau de l'ANQ, ANQ Thunstrasse 17, 3000 Berne 6 T 031 511 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

Préambule.....	4
1. Objectifs.....	4
2. Contexte.....	4
3.a Relevé des données.....	5
3.b Transmission et protection des données	8
3.c Préparation des données.....	10
3.d Analyse des données	10
4. Présentation des résultats par hôpital	12
5. Présentation comparative nationale des résultats.....	15
6. Ajustement aux risques	17
7. Validation des données.....	18
8. Propriété, responsabilité et utilisation des données.....	19
9. Publication des résultats.....	19
10. Recherche associée.....	19
Bibliographie	21

Préambule

Les concepts d'évaluation de l'ANQ, basés sur le contrat qualité national et sur le règlement des données de l'ANQ, sont mis au point par étapes. Le présent concept reflète l'état d'avancement des travaux. Les versions qui viennent après les évaluations des relevés 2013 et 2014 prennent en compte les acquis et, le cas échéant, les nouveautés du registre.

1. Objectifs

SIRIS, à la fois garantie de la qualité clinique et registre des implants

Par son admission dans le plan de mesures de l'ANQ, le registre suisse des implants est devenu explicitement un système de garantie de la qualité clinique, tout en continuant à jouer son rôle d'origine, celui de registre des implants. Dans la perspective des rapports, le concept d'évaluation doit tenir compte de ces deux aspects en traitant, à partir d'un seul et même jeu de données, deux thèmes qui mettent l'accent sur des points différents. Certains diagnostics qui surviennent assez rapidement après la première intervention correspondent plutôt à des indicateurs cliniques, tandis que d'autres, que l'on observe en général plus tardivement, peuvent être importants pour la durée de vie d'un implant. De ce fait, la présente version du concept d'évaluation a pour objectif de décrire concrètement les évaluations qui seront réalisées ces cinq prochaines années (et qui mettront l'accent sur le niveau « cliniques ») et celles qui sont prévues pour la suite (et qui insisteront davantage sur le niveau « implants »). En particulier, le niveau « implants » de l'évaluation et des rapports est susceptible d'être encore influencé par les efforts accomplis au niveau international pour harmoniser les registres des prothèses ; de plus, il est nécessaire de poursuivre les travaux sur les informations complémentaires telles que les classifications des prothèses et la comparaison avec les registres nécrologiques. Nous ne disposons pas encore de ces informations, qui ne pourront être précisées que dans une version ultérieure du présent concept.

2. Contexte

Admission de SIRIS dans le plan de mesures de l'ANQ : plus-value apportée par le registre des implants

Ces dernières années, le nombre d'interventions orthopédiques électives a crû de façon exponentielle dans les pays d'Europe de l'Ouest. Même si les raisons de cette augmentation sont multiples, ces taux plus élevés vont, selon certains experts, constituer une charge financière et économique croissante. La multiplication des interventions primaires s'accompagne d'une multiplication des révisions et des re-révisions ; or le coût de ces interventions est parfois beaucoup plus élevé que celui des implantations primaires, tandis que la durée de vie des prothèses est plus courte. En Suisse, p. ex., de 2005 à 2008, le taux d'implantations primaires est passé de 238,2 à 262,7 pour 100 000 habitants pour les prothèses totales de hanche et de 140,1 à 176,8 pour les prothèses de genou ; les révisions de prothèse de hanche de 26,4 à 30,8 pour 100 000 habitants, les révisions de prothèses de genou de 11,5 à 16,3.

Quatre principaux facteurs influent sur le résultat et sur la durée de vie d'une prothèse : les capacités et l'expérience du chirurgien en matière de pose de l'indication pour la prothèse en soi et pour son type, ses capacités et son expérience en matière d'implantation de prothèses, la conception, le matériau et la fixation de l'implant, et les caractéristiques du patient chez qui elle est implantée (âge, sexe, indice de masse corporelle, maladie de fond, niveau d'activité, qualité osseuse, etc.)

Par conséquent, pour obtenir une durée de vie optimale des implants, il faut nécessairement des interventions de qualité, avec des prothèses également de qualité, adaptées aux caractéristiques des patients et fixées de la manière qui convient.

Le registre des implants SIRIS, admis dans le plan de mesures de l'ANQ en 2012, vise à surveiller la durée de vie des prothèses dans l'ensemble de la Suisse, par la mesure du point « révision », et à relever les principales informations telles que la clinique où s'est déroulée l'intervention, le type de prothèse et sa fixation, ainsi que les principales caractéristiques des patients. Grâce au mandat fondé sur le contrat qualité, le taux de participants dépasse déjà de loin les 80 %, ce qui correspond désormais aux standards des membres à part entière de l'*International Society of Arthroplasty Registers* (ISAR). Le processus de validation annuel, qui comprend des audits sur place portant sur des échantillons représentatifs de chaque clinique, vise entre autres à s'assurer que toutes les cliniques atteignent le taux de documentation exigé par l'ISAR, soit 90 % des interventions (processus décrit dans le concept de validation, cf. chapitre 7).

L'évaluation des données au niveau national permet ainsi d'identifier les facteurs qui influent principalement sur la durée de vie des prothèses, qu'ils se situent au niveau des fournisseurs / cliniques, des modèles de prothèses ou des patients. Grâce à l'analyse et à la publication des données, les sociétés professionnelles peuvent prendre des mesures pour éliminer ou améliorer ces facteurs, p. ex. en proposant des ateliers sur les ciments (tels que ceux introduits avec succès en Suède), en conseillant des modèles particulièrement résistants ou en adressant les cas difficiles à des prestataires ou à des centres de prothèses dont l'expertise est prouvée par les données, et ce aussi bien pour les implantations primaires que pour les révisions.

L'expérience des autres pays en matière de registre des implants a montré que ceux-ci permettent de faire baisser la charge révisionnelle du système de santé, d'accroître les durées de vie et d'éliminer du marché les mauvais produits. On influe ainsi directement sur la qualité des indications et des résultats du traitement, au bénéfice des patients, ainsi que sur le rapport coût-utilité du traitement lui-même car, pour un coût identique, le rendement est meilleur avec une durée de vie plus longue associée à un taux de révisions plus bas (années de vie, surtout des prothèses primaires) (1, 2).

Un registre des implants est avant tout un système d'assurance qualité, tandis que la recherche associée issue du registre, suivant son étendue et son envergure, est susceptible d'être soumise aux règles d'éthique.

3.a Relevé des données

Le relevé porte sur les données de tous les patients opérés qui maîtrisent l'une des trois langues nationales (français, allemand ou italien) et qui donnent leur consentement écrit au traitement électronique de leurs données dans SIRIS. Il inclut les prothèses totales et les prothèses partielles, mais pas les ostéosynthèses (vis dynamique de hanche) ni les orthèses du genou (ressort Kinespring). Sont exclus les patients qui ne veulent pas donner leur consentement ou qui en sont incapables pour des raisons de langue ou de santé (p. ex. chute d'un patient âgé aux fonctions cognitives altérées, avec fracture du col du fémur et prothèse de la tête).

Le registre SIRIS utilise comme jeu de données minimum pour tous les participants la version de base obligatoire des quatre formulaires suivants :

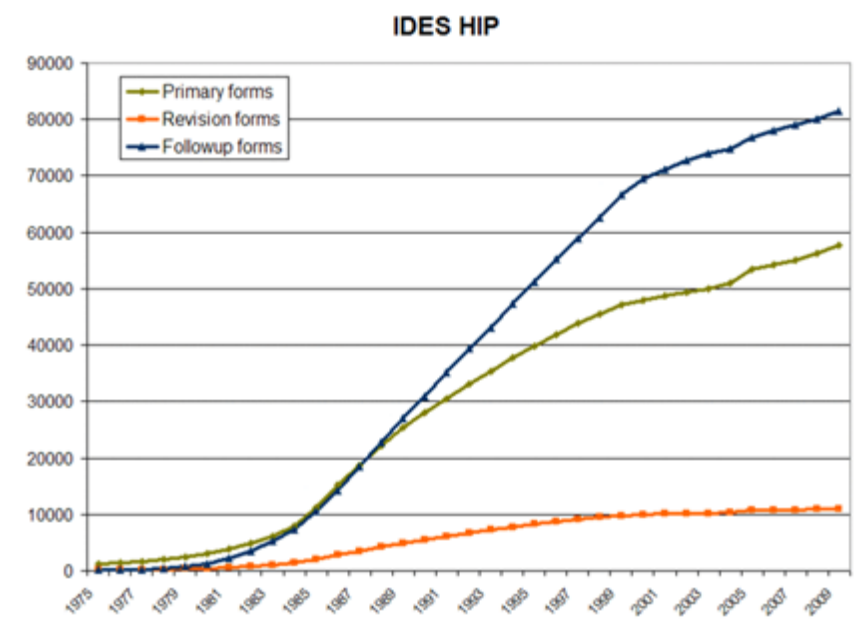
- formulaire prothèse de hanche primaire,
- formulaire prothèse de hanche révision,
- formulaire prothèse de genou primaire,
- formulaire prothèse de genou révision.

D'après l'enquête auprès des participants, la saisie des données dure, par cas, entre trois et sept minutes selon les modalités (en ligne, sur papier avec envoi à l'IEFM, sur papier avec saisie en ligne à l'hôpital, scanner GHX, scanner MEMdoc ou catalogue électronique des prothèses). Il faut compter en

autre cinq minutes au maximum, selon la forme et l'étendue, pour donner aux patients des explications sur SIRIS.

Les cliniques ont aussi la possibilité d'utiliser un formulaire de suivi des opérations de hanche ou de genou. Concernant les patients, le relevé des informations dans le registre des implants n'est pas obligatoire, mais le portail de SIRIS propose à titre facultatif quelques-uns des principaux formulaires sur leur qualité de vie pour les prothèses de hanche et de genou (HOOS, KOOS, WOMAC, COMI, EQ-5D). Le contenu des formulaires relatifs au jeu de données minimum de SIRIS (gérés par les médecins) se fonde sur l'IDES (*Internationales Dokumentations- und Evaluationssystem*) (3), un système développé par le Pr M.E. Müller ; dans la version minimum (jeu de données « implants »), il est compatible avec le registre européen des implants (EAR) de l'EFORT (*European Federation of Orthopaedics and Traumatology*) (4). SIRIS propose trois formes de système IDES, de niveau différent : le jeu de données « scientifique », le jeu de données « complet » et les questions complémentaires pouvant être programmées par les participants selon les intérêts propres des cliniques. La version scientifique et la version complète comprennent toujours le plus petit dénominateur commun, le jeu de données « implants ». L'IEFM (Institut de recherche évaluative en médecine, Université de Berne) met à disposition le registre européen du Pr M.E. Müller, créé en 1974, qui contient à l'heure actuelle environ 70 000 hanches primaires et 10 000 révisions et qui peut servir de base de données de référence pour des comparaisons (figure 1). Les informations qu'il renferme correspondent globalement au jeu de données « scientifique » actuel.

Figure 1. Progression du registre des prothèses de hanches IDES depuis sa création, chiffres cumulés (www.memdoc.org – IDES)



Contenus : IDES minimum

Après une phase de test de deux ans, les formulaires IDES ont été remaniés avec les groupes d'experts « Hanche » et « Genou » de la société suisse d'orthopédie, Swiss Orthopaedics ; les nouvelles versions sont disponibles depuis le 1^{er} janvier 2015.

A partir de 2016, les rapports annuels SIRIS-ANQ se fondent sur les quatre formulaires ci-dessous, contenant chacun un certain nombre de variables. Celles qui ont été ajoutées en 2015 sont marquées d'un astérisque.

Hanche primaire

- Age
- Sexe
- Taille et poids* du patient (avec calcul automatique de l'IMC*)
- Classification de la mobilité* selon Charnley
- Côté opéré
- Diagnostic
- Interventions antérieures
- Date de l'intervention
- Stade ASA* du patient par rapport au risque de l'anesthésie (reflète globalement l'état de santé)
- Type d'intervention
- Abord chirurgical*
- Position du patient*
- Fixation des composants
- Interventions supplémentaires*
- Technique de cimentation
- Type de ciment
- Composants de prothèse implantés.

Hanche révision

- Age
- Sexe
- Taille et poids* du patient (avec calcul automatique de l'IMC*)
- Classification de la mobilité* selon Charnley
- Côté faisant l'objet de la révision
- Diagnostic ayant entraîné la révision
- Date de l'intervention
- Stade ASA* du patient en vue de l'anesthésie
- Type d'intervention
- Abord chirurgical*
- Position du patient*
- Fixation des composants
- Interventions supplémentaires*
- Technique de cimentation
- Type de ciment
- Additifs au ciment
- Composants de prothèse implantés (s'il y a lieu)

Genou primaire

- Age
- Sexe
- Taille et poids* du patient (avec calcul automatique de l'IMC*)
- Côté opéré
- Diagnostic
- Interventions antérieures
- Nombre d'interventions antérieures*
- Classification de la mobilité* selon Charnley
- Date de l'intervention
- Stade ASA* du patient en vue de l'anesthésie
- Type d'arthroplastie
- Sous-type*
- Technologie
- Fixation des composants

- Composants patellaires
- Fixation des composants patellaires
- Fixation de la prothèse fémoro-patellaire
- Préparation du ciment sous vide
- Type de ciment
- Composants de prothèse implantés.

Genou révision

- Age
- Sexe
- Taille et poids* du patient
- Côté faisant l'objet de la révision
- Diagnostic ayant entraîné la révision
- Classification de la mobilité* selon Charnley
- Date de l'intervention
- Stade ASA* du patient en vue de l'anesthésie
- Type d'intervention
- Type d'arthroplastie
- Sous-type*
- Technologie
- Fixation des composants
- Composants additionnels*
- Fixation des composants additionnels au niveau fémoral et tibial*
- Composants patellaires
- Fixation des composants patellaires
- Fixation des composants trochléaires*
- Préparation du ciment sous vide
- Type de ciment
- Additifs au ciment
- Composants de prothèse implantés (s'il y a lieu).

3.b Transmission et protection des données

MEMdoc est un système médical de documentation basé sur Internet qui permet d'enregistrer les données des patients. Chaque clinique ou service note une seule fois leurs données démographiques sous la forme d'un jeu de données obligatoire. Les données des patients et des utilisateurs sont stockées sur un serveur séparé physiquement de celui où sont stockées les données cliniques anonymisées. Les données des patients sont en outre soumises à plusieurs étapes de cryptage. Comme celui-ci se fait toujours de la même manière, on peut relier de manière anonyme, au moyen de clés, un patient opéré et réopéré dans différents hôpitaux, ce qui est important pour les analyses, dans le registre, de la qualité et de la durée de vie.

La technique de cryptage est décrite en détail ci-après pour les lecteurs intéressés.

Les données sensibles restent sur un module de serveur distinct et seul un code univoque (code de hachage) est envoyé au serveur central.

Les données démographiques obligatoires sont :

- le numéro de patient (numéro d'identification interne),
- la date de naissance (seule l'année est envoyée au serveur central),
- le sexe,

- le nom,
- le premier prénom officiel.

Dans le registre SIRIS, on relève ces indications afin de pouvoir effectuer des observations longitudinales pour l'ensemble des instituts. A partir de ces indications, un code de hachage univoque de niveau 1 est formé (valeur dispersive ne permettant pas de revenir en arrière avec un algorithme fixe) ; il est associé à un code de salage propre au projet, puis envoyé au serveur central. Le code de salage sert à crypter une nouvelle fois le jeu de données démographiques crypté de manière standard avec le code de hachage, de façon qu'il ne soit pas possible de relier des codes de hachage provenant de projets différents. De cette manière, le hachage de l'information (*hash*) est suivi d'un salage (*salt*) qui empêche l'identification ultérieure du jeu de données ou sa liaison identifiée avec d'autres jeux. Toutes les informations servant à l'identification (clinique, médecin et patient) restent sur le module de serveur.

Nous recommandons de relever en plus les données démographiques suivantes :

- nom de naissance,
- lieu de naissance,
- pays de naissance,
- numéro AVS.

Ces indications supplémentaires notées dans le registre SIRIS permettent de suivre les implants de la manière la moins équivoque possible dans l'ensemble des établissements. Elles sont utilisées pour former un code de hachage univoque de niveau 2, qui est envoyé au serveur central. Un autre code de hachage, de niveau 3, généré à partir du numéro AVS, est lui aussi envoyé au serveur central.

Les différents codes de hachage formés garantissent la plus grande pertinence possible lors de la réunion des données anonymisées sur le serveur central, tout en tenant compte des limitations au moment du relevé et de la saisie des données démographiques. Il faut que le suivi des implants soit possible aussi quand un patient a été traité dans plusieurs cliniques ne documentant pas ces données de la même manière.

Le numéro AVS n'est jamais stocké ; il est envoyé dans le navigateur après le cryptage et seul le code de hachage généré reste sur le module de serveur.

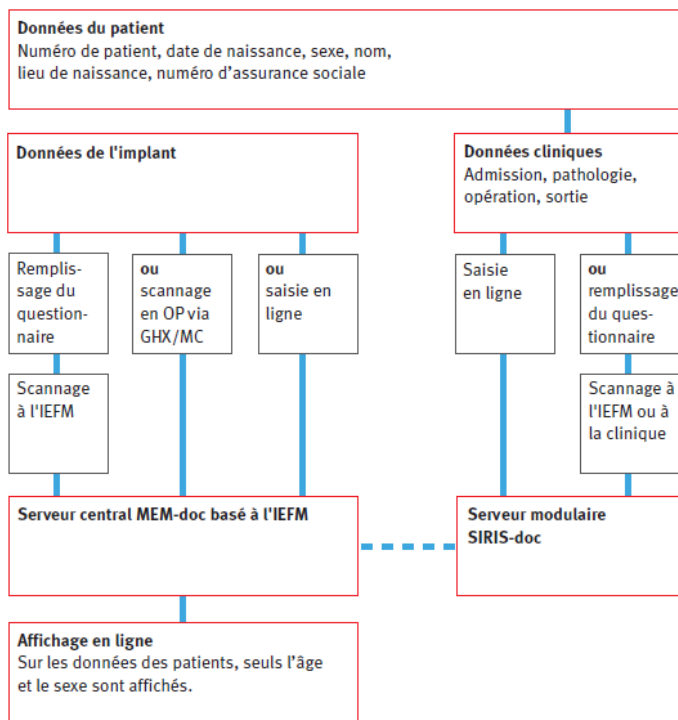
Tableau 1. Données démographiques et leur utilisation pour les niveaux de code de hachage

Détail démographique	Utilisation pour le code de hachage de niveau...
Numéro de patient	1
Date de naissance	1
Sexe	1
Nom	1
Premier prénom officiel	1
En plus des détails démographiques pour le niveau 1	
Nom de naissance	2
Lieu de naissance	2
Pays de naissance	2
Isolé, sans les détails démographiques des niveaux 1 et 2	
Numéro AVS	3

Dans le registre SIRIS, les données démographiques, les données cliniques et les données relatives aux implants sont consolidées de façon à former un jeu de données global. La saisie de chaque jeu de

données peut se faire de diverses manières, p. ex. en ligne, par scannage du code-barres, sur papier avec lecteur de références ou sur papier et saisie en ligne. La figure 2 montre les différents flux de données possibles.

Figure 2. Flux de données, combinaisons et modalités de relevé pour les différents jeux secondaires de données SIRIS



3.c Préparation des données

Une fois les données de MEMdoc exportées puis importées dans un logiciel statistique SAS, l'étape suivante consiste à relier le maximum de révisions enregistrées par un code de hachage des niveaux 1 à 3 aux interventions primaires d'origine et aux cliniques et chirurgiens correspondants. Les premières années de fonctionnement de SIRIS, de nombreuses révisions proviendront d'interventions antérieures à 2012 et ne pourront donc pas être reliées. Ce pourcentage augmentera progressivement et donnera aux évaluations SIRIS une base de plus en plus solide.

3.d Analyse des données

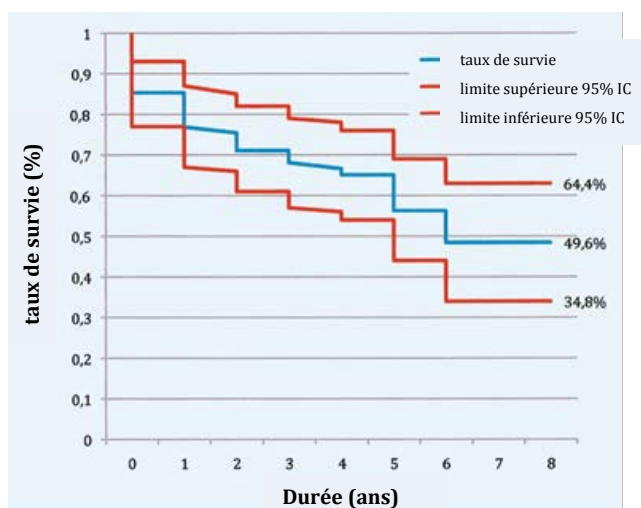
Un registre est un recueil de données prospectif. Dans le cas d'une enquête complète (ou quasi complète), ce qui a été atteint dans SIRIS en 2014, le registre reflète la réalité des soins en Suisse. Il ne peut donc pas être confondu avec une étude prévoyant un échantillonnage des patients et l'extrapolation des résultats à une population de base. De ce fait, il est inutile d'intervenir dans le choix d'un type de prothèse ou d'une technique de fixation pour un patient donné, comme dans un essai clinique (randomisation p. ex.). En pratique, le chirurgien décide de ces facteurs, qui sont ensuite intégrés à la qualité des soins d'une clinique. Dans un registre de prothèses, le point final est

généralement la révision d'un composant de la prothèse ou des deux, ou le décès du patient. Un tel registre a pour but ultime d'analyser la durée de vie des prothèses, mais il faut pouvoir repérer dans le pool de données les cas « migrants » anonymisés (révision dans un autre hôpital que l'intervention primaire). Cette détection se fait dans SIRIS par la liaison des événements via le code de hachage formé à partir des données des patients et le côté, car un patient peut être porteur de deux prothèses de hanche ou de genou (cf. chapitre 3b). Idéalement, il faudrait que les observations soient encore notées, au décès du patient, dans les modèles de durée de vie, grâce aux informations tirées d'un registre nécrologique, ce qui ne sera pas encore possible pour les premières années d'évaluation, mais qui est prévu. Le problème souvent cité de la validité des données tirées des registres nécrologiques concerne généralement la cause du décès plutôt que la date de celui-ci. Comme l'indication de l'année du décès est suffisamment précise pour un registre des implants et ses analyses de durée de vie, il devrait y avoir un gain d'information important si l'on arrivait à apparier de manière univoque le porteur d'une prothèse avec une entrée dans le registre nécrologique (5).

Alors que certains diagnostics de révision qui surviennent rapidement après la première intervention correspondent à des indicateurs de qualité plutôt cliniques (tels qu'infection, fracture péri-prothétique, luxation, conflit fémoro-acétabulaire, mauvais positionnement de l'implant), les diagnostics importants pour la durée de vie sont parfois différents (surtout descellement aseptique des composants et usure de l'implant) et ils s'observent en général plus tardivement. Etant donné que SIRIS ne fonctionne pas depuis longtemps, la présente version du concept d'évaluation a pour objectif de décrire concrètement les évaluations qui seront réalisées ces cinq prochaines années (et qui mettront l'accent sur le niveau « cliniques ») et celles qui sont prévues pour la suite (et qui insisteront davantage sur le niveau « implants »).

La figure 3 montre, à titre d'exemple, une analyse de la durée de vie d'une prothèse partielle de hanche jugée défectueuse (taux de durée de vie à huit ans inférieur à 50 %). Les larges intervalles de confiance autour de la courbe sont dus au petit nombre de cas des patients provenant d'une seule clinique. Le cumul des données dans un pool de données SIRIS central peut permettre des estimations plus précises. Afin de prendre en compte, surtout pour la comparaison du case-mix des cliniques, la distribution inégale des facteurs de risque des patients pour une révision, on applique le modèle de Cox (analyse avec covariables). Si l'on part de l'hypothèse que les chirurgiens qui travaillent dans un établissement peuvent choisir librement le type de prothèse et la fixation, le modèle doit prendre en compte non seulement les caractéristiques des patients (âge, sexe, diagnostic et opérations antérieures), mais aussi le type de prothèse, la fixation et la technique de fixation.

Figure 3. Fonction de Kaplan-Meier pour la durée de vie d'une prothèse



Comme les analyses réalisées dans les débuts du registre sont peu significatives et servent surtout à détecter les échecs précoces systématiques jusqu'à deux ans post-opératoires (éventuellement avec des rappels), on s'est contenté pour 2012-2014, années d'introduction du registre, d'une étude quantitative de l'activité concernant les cas enregistrés (implantations primaires et révisions). A partir de 2015, et notamment pour le relevé 2014, on calcule le nombre de révisions pour l'ensemble de la Suisse. Ce nombre, qui servira de référence pour les comparaisons internationales, correspond au nombre de révisions par an, divisé par le nombre d'interventions primaires ET de révisions provoquées. On calcule également une nouvelle valeur, utilisée en 2011 pour la première fois par l'*European Arthroplasty Registry* (EAR), qui devrait désormais tenir lieu de norme mondiale pour la comparaison des taux de révisions tirés des registres nationaux : le nombre de révisions pour 100 composants observés-années (rp100ocy, *revisions per 100 observed component years*). Pour simplifier, on peut considérer que le rp100ocy représente le nombre de révisions réalisées chez 100 patients durant une année. Le chiffre figurant dans le rapport annuel 2011 de l'EAR – 1,16 rp100ocy – pourra servir de valeur indicative pour les premiers calculs dans SIRIS. Toutefois, dans les débuts d'un registre, ce chiffre est surestimé, car les révisions précoces constituent un numérateur trop grand (révisions) par rapport aux composants-années (dénominateur) observés. Ce numérateur diminuera relativement avec le temps, car les descellements précoces sont suivis d'une longue période de stabilité des implants et ce n'est que plus tard que leurs descellements tardifs l'augmentent à nouveau. En raison des activités de l'EAR et de celles d'un nouveau registre, dénommé *International Society of Arthroplasty Register* (www.isarhome.org), il est nécessaire d'appliquer les prescriptions internationales relatives aux évaluations, de façon à ne pas compromettre la poursuite du recueil des données des autres pays et de leur évaluation.

4. Présentation des résultats par hôpital

Tout utilisateur ayant le profil « médecin » peut, par la fonction « Statistiques », accéder en ligne à ses données sous forme de descriptions statistiques et limiter la recherche par des critères afin de consulter certains sous-groupes ou certaines périodes. Il a la possibilité à tout moment de se comparer au pool de données suisses anonymisé (benchmarking), toutefois sans ajustement aux risques pour le case-mix. De plus, depuis la fin du premier trimestre 2014, toutes les cliniques participant à SIRIS peuvent consulter en ligne un rapport standard résumé qui décrit les variables faisant partie du jeu de données minimum et les analyses de fréquences. Ce jeu de données, créé automatiquement par le système, est mis en ligne chaque trimestre pour les administrateurs des cliniques ; il est cumulé sur l'année, de sorte que le rapport du quatrième trimestre tient lieu de rapport annuel. La comparaison avec le reste du pool de données (jeu de données SIRIS complet sans la clinique concernée) sera également représentée à partir du 1^{er} trimestre 2015.

Après avoir procédé à une analyse statistique approfondie et identifié les principaux facteurs de risque pour le point « révision » (notamment précoce), l'IEFM rédige le rapport annuel par clinique avec ajustement aux risques et le rapport annuel global dès la fin du premier trimestre 2015 (retard de l'entrée des données sur papier et de leur envoi au centre des données). Pour cela, il prend en compte toutes les révisions enregistrées dans le pool qui peuvent être reliées aux implantations primaires de la clinique correspondante (chez le prestataire). Il procède ensuite à un classement anonymisé, avec des graphiques en colonnes et des intervalles de confiance, qui indique le rang de chaque clinique. Le rp100ocy moyen, représentant la référence suisse, y figure également. Les chiffres clés représentés sont les suivants :

- rp100ocy brut,
- rp100ocy ajusté aux risques.

Les lecteurs intéressés trouveront des informations détaillées sur l'ajustement aux risques au chapitre 6 du présent document.

Figure 4a. Analyses descriptives pour la distribution par sexe chez les participants (échantillon 1) vs dans le pool de données (échantillon 2), graphique (version en ligne).

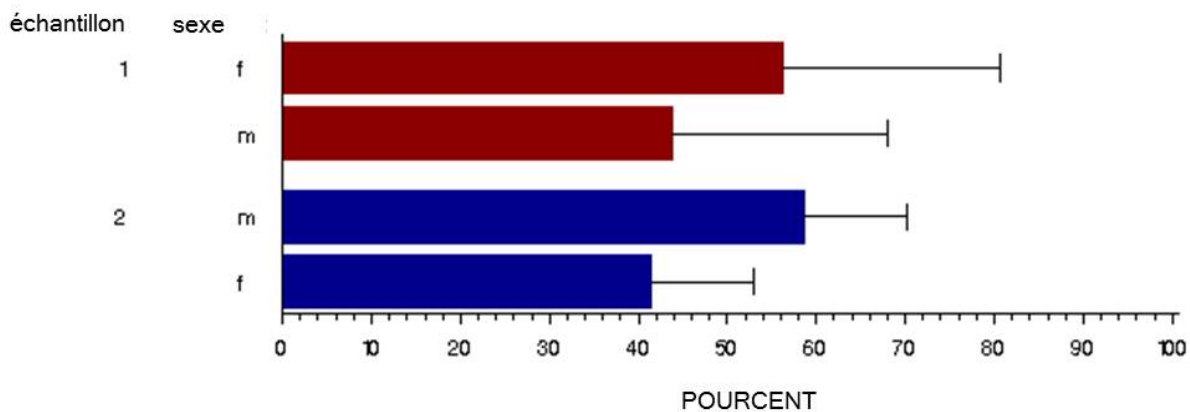


Figure 4b. Age chez les participants (échantillon 1) vs dans le pool de données (échantillon 2), avec les principales valeurs statistiques (minimum, médiane, maximum, moyenne et déviation standard)

Age

Analyse variable : AGE							
ÉCHANTILLON	Nb d'obs.	N	Minimum	Médiane	Maximum	Moyenne	DS
1	16	16	43,00	59,00	80,00	61,38	9,51
2	70	70	40,00	68,00	111,00	64,60	19,16

Figure 4c. Distribution des diagnostics chez les participants (échantillon 1) vs dans le pool de données (échantillon 2), avec erreurs standard des pourcentages mesurés

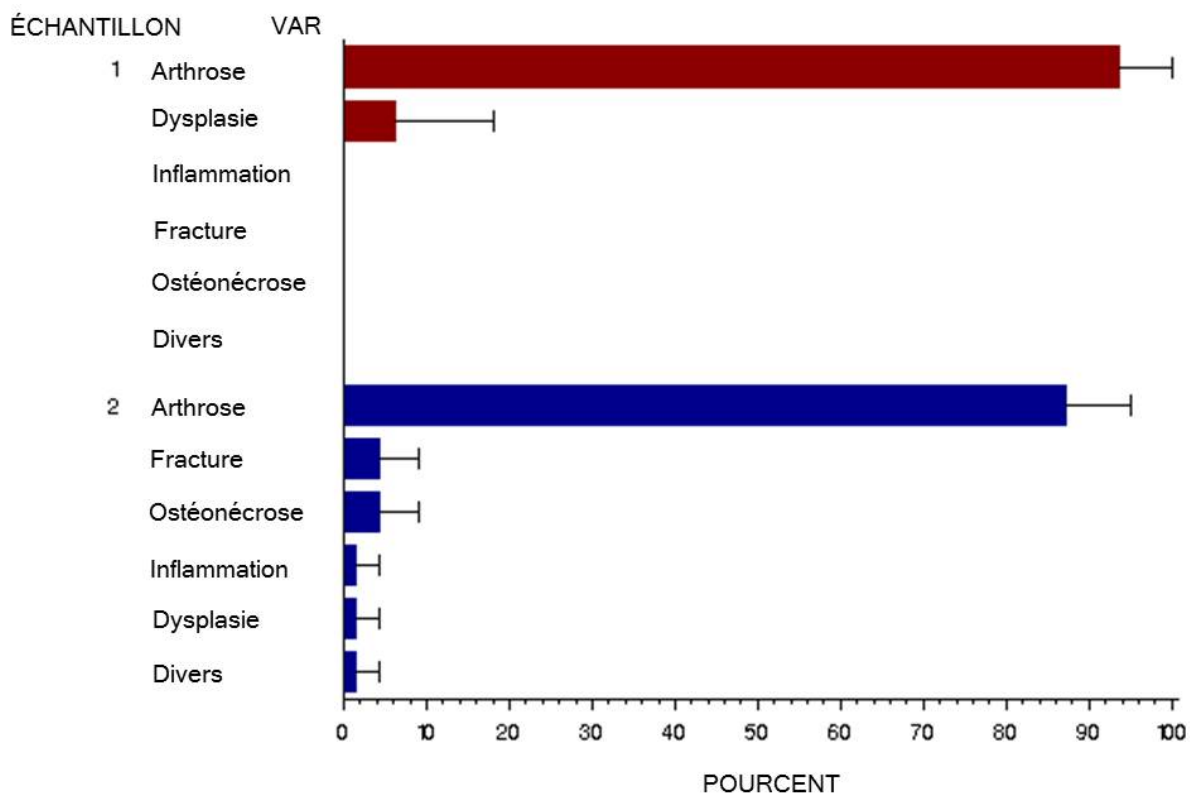


Figure 4d. Distribution des diagnostics chez les participants (échantillon 1) vs dans le pool de données (échantillon 2), avec chiffres absolus et pourcentages

Diagnostic

ÉCHANTILLON	VAR	Nombre	Pourcentage
1	Arthrose	15	93,75
1	Dysplasie de la hanche	1	6,25
2	Arthrose	61	87,14
2	Fracture	3	4,29
2	Ostéonécrose	3	4,29
2	Inflammations	1	1,43
2	Dysplasie de la hanche	1	1,43
2	Divers	1	1,43

5. Présentation comparative nationale des résultats

Cinq ans environ après l'atteinte d'une enquête complète (donc vers 2019), le rapport annuel comprendra en plus des comparaisons entre cliniques – ce qui n'était pas le cas pour les premières années de SIRIS – l'analyse des durées de vie des différents modèles de prothèses, qui en constituera la seconde grande partie. Pour cela, il faudra que les fabricants communiquent les groupes de numéros d'articles pour chaque prothèse et ses différentes tailles. Ce n'est qu'à partir de ce moment que l'on pourra analyser la distribution des prothèses les plus utilisées sur le marché suisse et décider lesquelles sont suffisamment représentées, numériquement, pour pouvoir calculer leurs courbes de durée de vie. Ces courbes seront présentées avec les modèles à risques proportionnels de Cox pour toutes les prothèses dont le nombre et la durée d'observation seront suffisants, éventuellement stratifiées par groupes d'âge, de sexe et de diagnostic. Le rapport annuel du registre suédois des prothèses de hanche peut servir ici de référence (10).

Figure 5. Exemple de tableau rpc100ocy tiré du registre des prothèses de hanche français (rapport annuel 2011), dont la structure est très similaire à celle de SIRIS, mais qui est facultatif et dont le taux de couverture n'est que de 2 %.

Figure 5.

Table 16. Revision per 100 observed component years (rp100ocy)

By year	Average (years)	N primary THAs	N revisions	Rp100ocy
- 2008	1.23	3328	20	0.49
- 2009	1.83	4369	37	0.46
- 2010	2.26	5781	57	0.44
- 2011	2.69	7331	81	0.41
By type of implant				
Conventional THA	2.86	6632	73	0.38
- cemented	3.15	1631	18	0.35
- uncemented	2.64	3445	42	0.46
- hybrid	3.11	1485	13	0.28
By bearing type				
- stainless steel / PE	2.82	2149	24	0.40
- alumina/ alumina	2.59	2195	18	0.32
- alumina / PE	2.52	1439	18	0.50
- cobalt-chrome / PE	2.68	1046	13	0.46
- metal / metal	3.26	422	6	0.44
By major implant manufacturer				
(1) Stryker	2.62	1734	17	0.37
Conventional THA	2.64	1666	14	0.32
- cemented	2.96	742	6	0.27
- uncemented	1.75	393	7	1.02
- hybrid	2.97	501	1	0.07
(2) Zimmer	2.70	1285	12	0.35
Conventional THA	2.81	1179	11	0.33
- cemented	3.03	256	0	0.00
- uncemented	2.55	485	6	0.49
- hybrid	2.97	426	5	0.40
(3) Depuy	2.57	1210	7	0.23
Conventional THA	2.82	1061	6	0.20
- cemented	1.70	81	0	0.00
- uncemented	2.90	901	4	0.15
- hybrid	4.07	54	2	0.91

6. Ajustement aux risques

Comme indiqué plus haut, le résultat du traitement évolue dans un champ dynamique constitué de trois facteurs : le porteur (patient), l'implant (modèle de prothèse et fixation) et le chirurgien (choix de l'implant et technique opératoire). Ces facteurs, difficiles à séparer les uns des autres, s'influencent mutuellement. Par exemple, une prothèse convenant bien, en principe, à un patient (géométrie, appariement des surfaces, dimensions, etc.), bien fixée par le chirurgien (cimentation, enfoncement sans ciment), peut se desceller rapidement à la suite d'une chute ou d'une trop grande sollicitation (mouvements violents dans le sport ou les loisirs, jardinage). Une ostéoporose associée à un surpoids peut aussi apparaître chez le patient, en raison de son inactivité ou, p. ex., d'une corticothérapie, de sorte que les contraintes exercées sur l'ancrage de la prothèse augmentent tandis que l'assise de l'implant s'affaiblit. D'un autre côté, une prothèse optimale pour un patient, avec un bon rapport entre os et activité, peut se desceller à cause d'un mauvais enfoncement initial par le chirurgien. Enfin, il peut arriver qu'un patient avec de très bonnes conditions osseuses reçoive une prothèse parfaitement fixée, mais soit de mauvaise qualité, soit totalement nouvelle et encore peu testée sur le marché, qui se descelle rapidement ou entraîne des effets secondaires.

Au milieu de ces interactions fluctuantes, il est très difficile d'isoler un facteur unique, raison pour laquelle on a créé des groupes de registres internationaux. Il existe d'autre part des techniques qui permettent de prendre en compte dans l'analyse les facteurs de risque mesurés. Un tel ajustement aux risques peut se faire selon deux méthodes : une analyse séparée des patients présentant un facteur de risque élevé et de ceux présentant un facteur de risque bas (stratification), et un ajustement des analyses par des procédures statistiques spécifiques (modèles de régression multivariés).

Dans la stratification, on calcule le résultat (rp100oc) pour les patients avec un *risque élevé* et pour les patients avec un *risque faible*. Les principales options sont ici les suivantes :

- stratification en fonction des caractéristiques des patients : les facteurs de risque les plus connus sont le sexe, l'âge, le score ASA, l'IMC et le niveau d'activité. En général, ils sont définis globalement par le paramètre « classification de Charnley » (coxarthrose unilatérale ou bilatérale, prothèse de hanche bilatérale, comorbidités affectant la mobilité). Il existe également des observations peu concluantes sur le diagnostic. La situation est en outre compliquée par l'influence de certaines caractéristiques sur la cupule et la tige (6, 7, 8). Une caractéristique théoriquement proche est l'existence d'interventions antérieures sur l'articulation touchée, qui n'est cependant pas prise en compte comme facteur d'influence en raison de sa faible incidence ;
- stratification en fonction des caractéristiques des prothèses et des modèles : les matériaux, les appariements de surface, les modalités de fixation et les types de prothèses permettent de constituer des strates de prothèses. Il est possible aussi de constituer des strates comprenant uniquement les modèles les plus courants.

Le problème des méthodes de stratification est que l'on ne peut prendre en compte qu'un nombre limité de facteurs de risque car, dans le cas contraire, on obtient des strates trop nombreuses et trop petites, qui ne permettent plus des analyses valables. Partant de là, le registre suédois des prothèses de hanche a cherché à simplifier la stratification en définissant le « patient standard » : à l'heure actuelle, celui-ci ferait partie du groupe d'âge 60-79 ans, et aurait un IMC compris entre 22 et 32 et un score ASA de 1 ou 2. Ce groupe, qui représenterait 55 % des patients atteints de coxarthrose, pourrait servir de strate neutre en termes de risques et par là permettre des comparaisons de prothèses ainsi que, le cas échéant, de cliniques. En Suisse, les caractéristiques des patients appartenant au groupe standard seraient peut-être légèrement différentes, ce que l'on ne pourra toutefois mettre en évidence qu'en travaillant avec le jeu de données SIRIS. Mais dans le jeu de données minimum 2012, seuls étaient obligatoires l'âge, le diagnostic et les interventions antérieures. A partir de 2015, l'IMC, la classe de Charnley et le stade ASA s'y ajoutent comme variables supplémentaires sur les formulaires

primaires et les formulaires révision. Le registre suédois des prothèses de hanche, qui relève l'IMC et le stade ASA depuis 2007, comptait pour ces deux variables, en 2013, moins de 5 % de données manquantes (10). Ainsi, avec l'ajout de la classification de Charnley, SIRIS non seulement satisfait à la norme suédoise en vigueur depuis 2015, mais va même encore plus loin en ce qui concerne l'ajustement aux risques.

Pour l'ajustement par des procédures statistiques spécifiques, on recalcule le résultat en tenant compte des différentes caractéristiques des patients (variables ou « ajusteurs de risque ») qui influent sur ce résultat. Pour cela, on corrige vers le « bas » le chiffre brut, non adapté, d'une clinique qui compte de nombreux patients ayant un profil de risque lourd (amélioration statistique) et on corrige vers le « haut » le résultat d'une clinique ayant un profil de risque plus léger (aggravation statistique). Selon le rapport 2013 du registre suédois, l'IMC et le stade ASA influent sur le résultat du traitement après une prothèse de hanche (10). Un IMC élevé et peu de comorbidités augmentent le risque de réopération ultérieure, car tous deux accentuent les contraintes exercées sur la prothèse. Dans SIRIS, à la place d'un indice de comorbidité complexe, on utilise donc la classification de Charnley, qui non seulement peut aussi être employée pour la définition du patient standard (classe A de Charnley), mais qui montre en outre si le patient présente des comorbidités affectant sa mobilité (classe C de Charnley). Schmalzried et al. ont expliqué en 2000 la raison de ce phénomène dans un travail scientifique qui a été primé (11) : *Wear is a function of use, not time*. Autrement dit, ce qui nuit à l'appariement des surfaces (tête et tige) et à l'ancrage de la prothèse dans l'os est l'usage (mobilité) et non pas la durée de l'implantation en soi, avec pour conséquence possible ce qu'on appelle un « descellement aseptique ». D'un autre côté, une classe ASA élevée (patient gravement malade) et un IMC élevé provoquent d'autres types de complications, principalement des infections et des luxations.

Les cliniques continueront à être représentées individuellement dans les principales analyses de l'ANQ : outre les descriptions pures de fréquence pour le rapport 2012-2013, l'indicateur de qualité rp100ocy sera calculé à partir du rapport 2014, même si, probablement, il n'y aura pas encore un nombre suffisant de révisions pour que les chiffres soient fiables au niveau des cliniques. L'ajustement aux risques, que ce soit par stratification ou par des modèles de régression multivariés, ne fournira sans doute des résultats fiables, avec des intervalles de confiance acceptables, que pour les années suivantes, mais il est déjà calculé pour 2014 afin d'établir la méthodologie. Comme, pour la qualité de leurs indications, les prestataires doivent choisir les prothèses convenant le mieux aux patients, il n'y a pas d'ajustement aux risques « prothèse », car cela fausserait en partie la qualité des indications de la clinique.

7. Validation des données

Un concept de validation des données a été développé pour valider la qualité des données dans le registre SIRIS. Il est appliqué depuis 2013 en ce qui concerne le monitoring à distance. Les visites sur place ont commencé en 2014 ; elles étaient associées à un contrôle par sondage de l'exhaustivité et de l'exactitude des jeux de données portant sur dix patients par clinique. Pour de plus amples détails, voir le concept de validation :

www.anq.ch/fileadmin/redaktion/francais/20140326_Validierungskonzept_SIRIS_29_8_13_final_fr.pdf

Les résultats de la validation sont publiés à partir de 2014 sous forme d'un chapitre distinct dans le rapport annuel SIRIS.

8. Propriété, responsabilité et utilisation des données

Selon le contrat passé entre la fondation SIRIS et l'ANQ, chaque hôpital est propriétaire de ses données et peut en disposer librement, notamment pour y travailler. La fondation SIRIS est propriétaire de la collecte de données et jouit de tous les droits de propriété intellectuelle.

Toute recherche devant être menée avec le pool de données SIRIS doit faire l'objet d'une demande écrite auprès de la fondation (cf. chapitre 10).

9. Publication des résultats

Conformément aux accords contractuels entre la fondation SIRIS et l'ANQ, le concept d'évaluation autorise celle-ci à publier en premier le rapport annuel comparatif national. Pour garantir une publication des données qui réponde aux besoins de tous les groupes d'intérêt, un groupe d'experts ad hoc a été chargé de préparer un concept de publication distinct.

L'IEFM, prestataire de SIRIS, fournira les résultats comparatifs nationaux à la *Stiftung für Qualitätssicherung in der Implantationsmedizin* et à l'ANQ. La description détaillée de la publication fera partie intégrante de ce futur concept de publication.

Le tableau 2 récapitule les formes, les niveaux et les destinataires du rapport.

Forme du rapport	Niveau du rapport	Moment	Média
Rapport trimestriel en ligne, cumulé pour l'année en cours	Clinique	Avril (Q1), juillet (Q2), octobre (Q3), janvier de l'année suivante (Q4= rapport annuel)	Compte d'utilisateur en ligne des administrateurs des cliniques
Rapport annuel SIRIS: inventaire descriptif (patients, cliniques et prothèses) de l'année précédente et résultats de la validation	Ensemble du pool de données	Q2-3 de l'année suivante, selon l'étendue et la profondeur des analyses (le rapport évolue en permanence, parallèlement à l'accroissement du pool de données)	Site de l'ANQ et site de la fondation SIRIS

10. Recherche associée

On entend par « recherche associée » dans le registre SIRIS toute recherche réalisée en dehors des évaluations systématiques prévues actuellement et à l'avenir pour les différentes formes et les différents niveaux du rapport. En fait partie notamment la recherche portant sur les objectifs secondaires du registre, p. ex. l'influence des facteurs de risque sur la durée de vie des prothèses. Toutefois, la réussite d'un traitement peut, en raison de l'impossibilité de standardiser l'intervention (du point de vue pharmacologique p. ex.), être influencée de manière décisive par le chirurgien ; par conséquent, les résultats de telles analyses, bien que n'ayant qu'une valeur générale, dépendent nettement, dans certains cas, d'autres facteurs inhérents au patient, à la clinique, au chirurgien ou à la réadaptation (9).

En tant que propriétaire du pool de données SIRIS, la fondation SIRIS est responsable de la transmission des données aux tiers. Elle est chargée de définir le processus de dépôt des demandes et de réutilisation des données par des tiers. Ce faisant, elle doit respecter les dispositions de la loi relative à la recherche sur l'être humain et celles édictées par les commissions d'éthique compétentes.

Il lui incombe également de s'assurer, avant d'accepter un projet de recherche, que ledit projet et ses résultats n'entrent pas en conflit avec le droit de la première publication revenant à l'ANQ en vertu du concept de publication.

SIRIS comme système d'alarme précoce

L'utilisation de SIRIS comme système d'alarme précoce en cas de problèmes en lien avec les prothèses peut également être concernée par la question de la recherche associée, car cette utilisation peut aller plus ou moins loin. En principe, c'est Swissmedic, l'organe chargé de la surveillance des produits thérapeutiques et des dispositifs médicaux, qui, à partir des déclarations d'événements indésirables graves survenant dans le système suisse de santé, doit prendre les mesures qui s'imposent, telles que des rappels. Toutefois, s'il existe des indications concrètes quant à l'existence d'une prothèse problématique, il est possible, en collaboration avec Swissmedic et le fabricant, de rechercher rapidement dans la banque de données SIRIS la liste des patients concernés et des hôpitaux où ils ont été opérés, et ainsi de convoquer rapidement ces patients à des examens. Les chirurgiens et le groupe d'experts Hanche ou Genou de la société professionnelle Swiss Orthopaedics peuvent aussi déclencher ce processus. De plus, dans les futurs rapports annuels sur la durée de vie des prothèses, les lecteurs pourront facilement voir quels sont les mauvais modèles ; ils cesseront ainsi quasi automatiquement de les implanter et, selon l'importance de l'anomalie, intensifieront les examens de contrôle. Il est cependant difficile de définir précisément si un monitoring renforcé est suffisant ou à partir de quand un véritable rappel est nécessaire. Pour SIRIS, on peut voir l'avenir ainsi : les algorithmes d'évaluation appliqués automatiquement à la banque de données, qui analysent à intervalles rapprochés, par leurs numéros d'articles, les implants prédéfinis les plus fréquents ou les plus récents, ainsi que le nombre de descellements (principalement le rp100ocy), qui sont faciles à déterminer dans ce contexte, déclenchent une alerte à l'intention de l'administrateur des données. Un tel système ne pourra toutefois être mis en œuvre et financé qu'à moyen ou à long terme.

Bibliographie

1. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. Herberts P, Malchau H. Acta Orthop Scand. 2000 Apr;71(2):111-21.
2. How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. Herberts P, Malchau H. Clin Orthop Relat Res. 1997 Nov;(344):44-60
3. The International Documentation and Evaluation System (IDES) – Ten years experience. Röder C, Egli S, EL-Kerdi A, Müller U, Ambrose T, Rösli E, Busato A, Aebi M. Int Orthop 2003; 27(5):259-261
4. European Arthroplasty Register EAR: <http://www.ear.efort.org/> Accessed May 5th, 2015
5. Algorithms for enhancing public health utility of national causes-of-death data. Naghavi M et al. Population Health Metrics 2010 8:9
6. Obesity, age, sex, diagnosis, and fixation mode differently affect early cup failure in total hip arthroplasty: a matched case-control study of 4420 patients. Röder C, Bach B, Berry DJ, Egli S, Langenhahn R, Busato A. J Bone Joint Surg Am. 2010 Aug 18;92(10):1954-63.
7. Patient characteristics differently affect early cup and stem loosening in THA: a case-control study on 7,535 patients. Röder C, Egli S, Münger P, Melloh M, Busato A. Int Orthop. 2008 Feb;32(1):33-8.
8. Avoiding misclassification bias with the traditional Charnley classification: rationale for a fourth Charnley class BB. Röder C, Staub LP, Eichler P, Widmer M, Dietrich D, Egli S, Müller U. J Orthop Res. 2006 Sep;24(9):1803-8.
9. Randomized-controlled trials for surgical implants: are registries an alternative? M Melloh, C Röder, L Staub, T Zweig, T Barz, J-C Theis, U Müller. Orthopedics. 2011 Mar;34(3):161-3
10. Swedish Hip Arthroplasty Registry - annual reports. Accessed May 6th, 2015. <http://www.shpr.se/en/Publications/DocumentsReports.aspx>
11. The John Charnley Award. Wear is a function of use, not time. Schmalzried TP1, Shepherd EF, Dorey FJ, Jackson WO, dela Rosa M, Fa'vae F, McKellop HA, McClung CD, Martell J, Moreland JR, Amstutz HC. Clin Orthop Relat Res. 2000 Dec;(381):36-46.