



Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken
Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques
Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche



schweizerisches implantat-register
registre suisse des implants

Concept de publication

Registre des implants SIRIS hanche et genou

Pour les taux de révision à 2 ans des prothèses totales primaires de hanche et de genou

Annexe 5

Novembre 2020 / Version 1.1

Les modifications apportées à la version 1.0 sont indiquées en gris

Le présent « Concept de publication registre des implants SIRIS hanche et genou » version 1.1 fait partie du document fondamental « Principes et exigences des publications de l'ANQ ». Il est joint en annexe 5.

Sommaire

| | |
|---|----|
| 1. Introduction | 3 |
| 2. Messages clés | 4 |
| 2.1 Représentation des résultats sur le portail Web de l'ANQ | 4 |
| 2.1.1 Traitement des petits nombres de cas | 7 |
| 2.2 Représentation du taux de révisions à 2 ans au niveau du dispositif | 7 |
| 2.3 Version abrégée du rapport SIRIS annuel | 8 |
| 2.4 Communiqué de presse | 8 |
| 3. Messages annexes | 9 |
| 4. Mise en garde quant aux risques de mauvaise interprétation..... | 10 |
| 5. Évaluation et discussion | 12 |
| 5.1 Critères de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) | 12 |
| 5.2 Description des mesures choisies pour la publication | 12 |

1. Introduction

Les informations détaillées ci-après décrivent principalement les aspects essentiels spécifiques encadrant la publication transparente des résultats du « registre des implants SIRIS hanche et genou » sur le portail web de l'ANQ. Les formes de rapports que la fondation ne rend pas publiques (par ex. les rapports trimestriels), mais qu'elle met uniquement à disposition de personnes autorisées, ne sont pas traitées dans le présent document.

Le concept de publication a été rédigé en collaboration avec la **Fondation SIRIS**, en particulier avec le **Scientific Advisory Board (SAB)** et approuvé par les commissions de l'ANQ et le **Conseil de Fondation SIRIS**. Il est actualisé à chaque fois que de nouveaux éléments sont disponibles.

En vertu de l'accord contractuel avec la fondation SIRIS, l'ANQ détient le droit de la première publication transparente des résultats comparatifs nationaux annuels au niveau des hôpitaux et des cliniques, conformément au **concept d'évaluation**. **À partir de 2021, les taux de révision à deux ans des prothèses totales primaires de hanche et de genou seront publiés de manière transparente (voir chapitre 2.1).**

La publication a pour objectif une diffusion large et comprend trois volets suivants :

1. le rapport annuel SIRIS hanche et genou (anglais) (préparé par le SAB au nom de la Fondation SIRIS)
2. le résumé du rapport annuel SIRIS (allemand, français, italien) (préparé par l'ANQ en étroite collaboration avec le SAB)
3. des graphiques interactifs mis en ligne par hôpital/clinique ou site hospitalier/site clinique sur le portail Web de l'ANQ à des fins de transparence
4. un communiqué de presse

L'envoi du rapport annuel SIRIS aux hôpitaux et cliniques se fait au cours du 4e trimestre de l'année suivante. La publication des résultats transparents et commentés par les hôpitaux et cliniques intervient quant à elle quatre à six semaines plus tard, en même temps que le communiqué de presse.

2. Messages clés

Le registre des implants SIRIS hanche et genou est avant tout un système d'assurance qualité clinique, mais est de plus en plus considéré comme un instrument d'apprentissage continu visant à améliorer sans cesse la qualité de la médecine implantaire. En même temps, il remplit également son objectif initial qui est d'être un système d'alerte précoce pour les implants défailants.

Autre point important, le registre permet de renseigner le taux de révision des prothèses primaires de hanche et de genou au cours des 24 premiers mois suivant l'implantation. La publication transparente de cet indicateur est très intéressante du point de vue de la population et des médias, notamment au vu de l'évolution démographique.

Diverses données relatives aux patients sont collectées afin de pouvoir effectuer un suivi interinstitutionnel des implants le plus clair possible. Les interventions de révision sont associées à des interventions primaires d'origine et comptabilisées pour l'hôpital/la clinique correspondant-e.

Les taux de révisions à 2 ans ajustés au risque sont publiés sous forme de graphiques représentant les taux spécifiques aux cliniques/hôpitaux et permettant la comparaison au niveau national.

La variabilité entre les hôpitaux et les cliniques suisses ainsi que le potentiel d'optimisation y afférent sont analysés d'un point de vue critique, et ce au niveau général et non au niveau de chaque hôpital ou clinique.

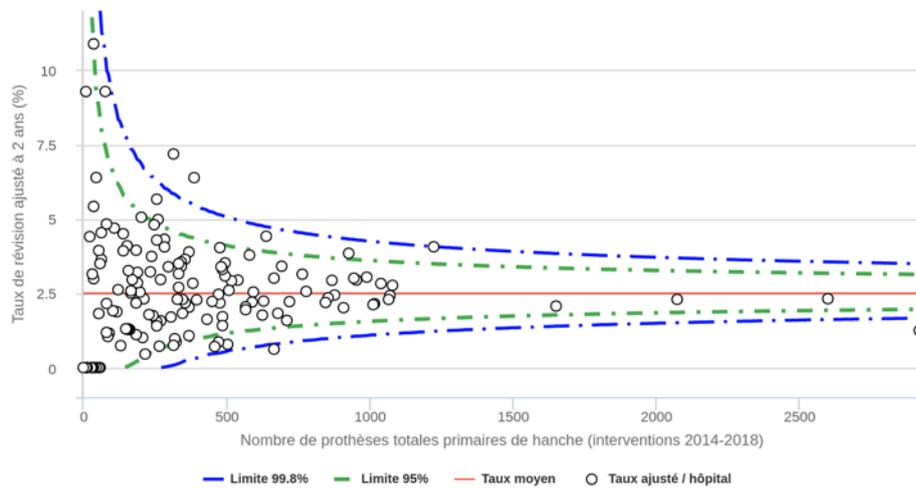
Une grande importance est également accordée à la représentation factuelle et différenciée des résultats dans leur contexte précis. Il convient de souligner les faits pertinents dans les documents de publication.

Enfin, les aspects positifs sont détaillés au sein d'une évaluation globale, laquelle loue par ailleurs les efforts réalisés en termes de qualité par les hôpitaux et cliniques.

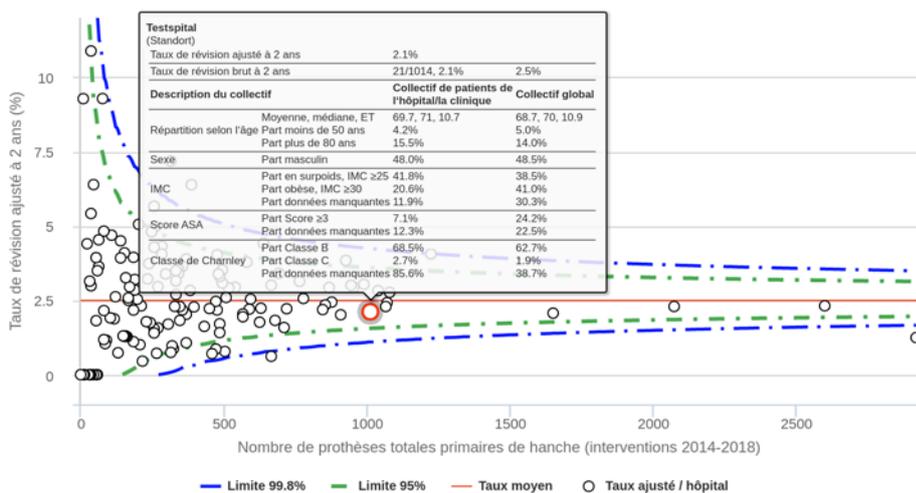
2.1 Représentation des résultats sur le portail Web de l'ANQ

Les taux de révisions à 2 ans des prothèses totales primaires de hanche et de genou sont calculés pour tous les hôpitaux et cliniques suisses et représentés sous forme de graphiques en entonnoir (ill. 1a et 1b). Ces graphiques en entonnoir, également appelés *Funnel plots*, comportent des limites de contrôle destinées à définir les plages dans lesquelles les résultats sont attendus. Conformément à la convention internationale, la limite de contrôle de 99,8 % est utilisée comme seuil externe de contrôle (voir ci-dessous).

Les taux de révisions pour la comparaison nationale des hôpitaux et cliniques sont calculés en tenant compte de certains risques inhérents au patient. L'ajustement est réalisé à la fois par stratification et par standardisation à l'aide d'un modèle de régression multivarié tenant compte de différentes caractéristiques du patient (âge, sexe, et, si disponible, IMC, ASA et classe de Charnley). Le mode de calcul des taux de révisions ajustés est décrite de manière détaillée dans le concept d'évaluation (voir Registre des implants SIRIS hanche et genou, [téléchargement des concepts](#)). Les rapports ne prennent en compte que les prothèses totales posées chez les patients souffrant d'arthrose primaire.



Ill. 1a : Graphique des taux de révision à 2 ans pour les prothèses totales primaires de la hanche



Ill. : 1b : Graphique des taux de révision à 2 ans pour les prothèses totales primaires de la hanche, Funnel Plot avec fenêtre Pop up

Les *Funnel Plots* sont publiés sur le portail Web de l'ANQ avec les taux de révisions de la période de saisie correspondante. La période de saisie des données est indiquée de manière explicite pour chaque graphique. Les taux de révisions se rapportent systématiquement aux données cumulées sur une période définie de 4 ans. La période de saisie prise en compte débute quant à elle six ans avant la période d'établissement du rapport, afin de garantir qu'une période d'observation de minimum deux ans pour chaque implant est incluse.

Cela permet de montrer avec un haut degré de probabilité pour chaque implant inclus ayant fait l'objet ou non d'une révision dans les deux ans. La position de l'hôpital, de la clinique ou du site souhaité peut être obtenue en utilisant la fonction de recherche.

Le taux de révision (%) est représenté sur l'axe vertical (ordonnée, plage de valeurs sur l'exemple 0-15 %). L'axe horizontal (abscisse) représente le nombre d'interventions prises en compte. La plage de valeurs dans l'exemple se situe entre 0 et 3 000 interventions chirurgicales cumulées.

La ligne rouge horizontale indique le taux de révisions brut (nombre de révisions/population « à risque »¹) en prothétique primaire de hanche ou de genou et sert de valeur de référence. Les cercles noirs indiquent le taux de révision ajusté respectif de chaque hôpital et clinique.

Les *Funnel Plots* sont représentés avec des limites de contrôle de 95 % et de 99,8 %². La limite supérieure et inférieure de contrôle de 95 % est indiquée en fonction du nombre de cas dans un hôpital ou une clinique. De la même manière, les limites de contrôle de 99,8 % sont représentées par des lignes bleues. Ces limites définissent la plage dans laquelle les taux de révisions peuvent varier de façon fortuite par rapport à la moyenne arithmétique. Étant donné que le degré d'incertitude augmente pour les petits nombres de cas, la plage de contrôle suit un schéma en entonnoir. Les taux de révisions dans les hôpitaux et cliniques présentant un petit nombre de cas doivent par conséquent être interprétés avec prudence (voir également [2.1.1.](#)).

Le taux de révision observé ajusté au risque observé d'une institution se situe dans les limites de contrôle respectives avec une probabilité de 95 % ou 99,8 % même en cas de variations fortuites. Cela vaut pour l'hypothèse que le taux de révision réel de cette institution correspond au taux de révision moyen de toutes les institutions participantes. Si le taux de révision d'un hôpital/d'une clinique est en dehors des limites de 99,8 %, la probabilité selon laquelle cet écart n'est pas uniquement lié à des variations fortuites est très élevée (99,8 %).

En fonction de la position d'un hôpital/d'une clinique sur le graphique, son taux de révision ajusté peut être considéré soit comme similaire à celui des autres (dans la plage de contrôle de 95 % ou 99,8 %), soit comme supérieur aux autres (au dessus de la limite supérieure), soit comme inférieur aux autres (sous la limite inférieure).

Une fenêtre contextuelle apparaît lorsque on consulte les résultats d'un hôpital/une clinique. Elle fournit des informations détaillées importantes pour l'interprétation (voir ill. 1b).

Les fenêtres contextuelles fournissent les informations suivantes :

| | |
|---|---|
| Nom de l'hôpital/de la clinique ou nom du site de l'hôpital/de la clinique | |
| Taux de révisions à 2 ans ajusté au risque pour tous les cas « à risque » dans la période de saisie | % |
| Taux de révision brut | n/N, % |
| Description du collectif de patients – comparaison avec le collectif global au moyen des paramètres suivants : Répartition selon l'âge et le sexe, IMC, ASA, classe de Charnley | <p>âge au moment de l'intervention chirurgicale : moyenne arithmétique, médiane, écart-type, part % <50, > 80</p> <p>répartition selon le sexe : % d'hommes</p> <p>IMC : % surpoids, % obésité, n données manquantes</p> <p>ASA : % ASA ≥3, n données manquantes</p> <p>Charnley : %B/BB (maladie bilatérale), % C (autres pathologies entraînant une réduction de la mobilité), n données manquantes</p> |
| Commentaire de l'hôpital/de la clinique | si disponible, facultatif pour les hôpitaux et cliniques |

¹ « à risque » signifie ici : l'implantation primaire a été enregistrée dans SIRIS et est susceptible d'être associée à une révision

² Spiegelhalter, David J. *Funnel plots for comparing institutional performance*. Cambridge CB2 2SR, U.K. : Wiley InterScience (www. Interscience.wiley.com), Statist. Med. 2005; 24:1185-1202

2.1.1 Traitement des petits nombres de cas

Plus le nombre d'interventions réalisées est élevé, plus l'estimation statistique du taux de révision d'une institution est précise. Les hôpitaux et les cliniques ayant un petit nombre de cas montrent une grande variabilité dans leurs résultats. La représentation en *Funnel Plots*, avec une plage de contrôle en entonnoir, tient compte de ce taux d'incertitude accru pour les petits nombres de cas. De fait, seules des valeurs situées en dehors des limites de contrôle peuvent être interprétées comme un écart significatif par rapport à la moyenne générale. La plage de contrôle proportionnellement large pour les petits nombres de cas (proche de l'axe horizontal) compense donc le risque d'interprétation erronée.

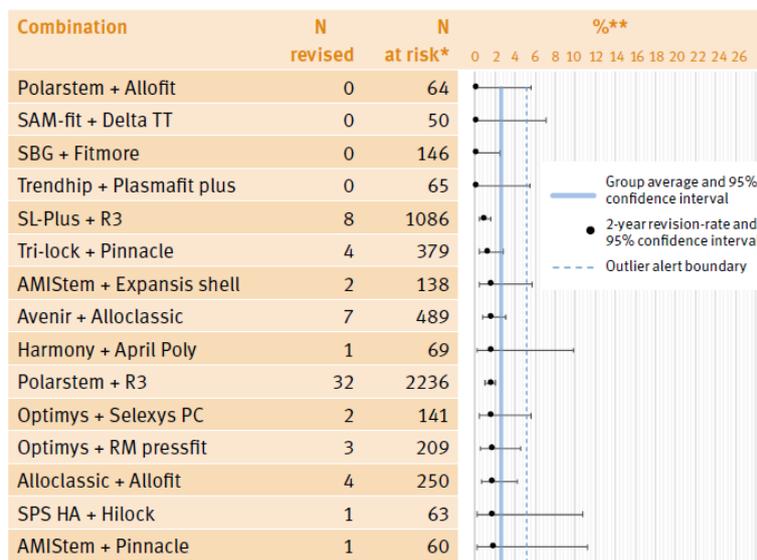
Si l'on choisit de ne pas représenter les hôpitaux et cliniques présentant de petits nombre de cas, il convient de définir une grandeur précise (*Cut off*) comme seuil. Etant donné qu'une partie non négligeable des hôpitaux et cliniques suisses présentent un petit voire très petit nombre de cas selon le type d'intervention, il s'avère que seules les grandes institutions peuvent être représentées de manière transparente dans le cas d'une valeur *Cut off* définie. Cela équivaut à un traitement inégal des hôpitaux ou des cliniques et peut conduire à des spéculations contre-productives dans l'opinion du public (médias, politique, société).

D'un autre côté, lorsque l'on choisit de décrire les taux à l'aide des *Funnel Plots*, il convient de souligner l'incertitude statistique pour les petits nombres de cas. En effet, le taux de révisions des institutions présentant un très petit nombre de cas doit être interprété avec la prudence requise.

Pour les raisons susmentionnées, les résultats de toutes les institutions sont représentés de manière transparente sans prendre en compte le nombre de cas. Les hôpitaux et cliniques peuvent ajouter dans le commentaire de leurs résultats des précisions sur le nombre de cas ou les taux de révisions. Les commentaires des hôpitaux et cliniques sont publiés dans les fenêtres contextuelles.

2.2 Représentation du taux de révisions à 2 ans au niveau du dispositif

Le rapport SIRIS 2019 faisait appel pour la toute première fois à une procédure spécifique traitant des cas suspects présentant des valeurs aberrantes (« outliers »). Celle-ci s'inspire de la pratique internationale, et en particulier du National Joint Registry en Angleterre et au Pays de Galles. La première publication du risque de révision des implants de hanche et de genou en Suisse se focalisait sur le même point que le rapport trimestriel SIRIS, à savoir le taux de révision à 2 ans (voir illustration 2). Le seuil pour les valeurs aberrantes a été défini comme le double de la moyenne du groupe respectif et tout implant ou combinaison d'implants qui dépassait ce seuil a été mis en évidence comme une « valeur aberrante potentielle ».



Ill. 2 : taux de révision à 2 ans des combinaisons tige/cupule dans le rapport SIRIS 2019

2.3 Version abrégée du rapport SIRIS annuel

La version abrégée du rapport SIRIS annuel donne un aperçu des principaux résultats du registre pour la période donnée.

Les résultats et les différences observées y sont décrits dans le contexte de la pertinence statistique et si possible discutés dans le cadre d'une comparaison internationale. Les messages clés cités au chapitre 2 y sont également pris en compte. Par ailleurs, les résultats positifs sont valorisés et l'éventuel potentiel d'amélioration indiqué.

La version abrégée du rapport annuel SIRIS est rédigée en collaboration avec le SIRIS Scientific Advisory Board (SAB) et le responsable de la communication de l'ANQ.

2.4 Communiqué de presse

Le communiqué de presse est également rédigé en collaboration avec le SIRIS Scientific Advisory Board (SAB) et le responsable de la communication de l'ANQ, et en concertation avec la fondation SIRIS et Swiss Orthopaedics.

Il présente les résultats les plus importants et les commente à l'intention du grand public.

3. Messages annexes

Les efforts en termes de qualité des hôpitaux et cliniques sont mis en évidence et valorisés. L'importance du taux de révision et de sa saisie continue pour le développement de la qualité dans les institutions est également mise en avant sur le plan national.

4. Mise en garde quant aux risques de mauvaise interprétation

SIRIS ne peut présenter que les interventions chirurgicales qui ont été correctement saisies par les hôpitaux. Le registre n'a pas encore atteint à ce jour une couverture à cent pour cent de toutes les prothèses de hanche et de genou posées en Suisse et ne peut garantir l'absence d'erreur dans le traitement des données malgré de nombreuses mesures d'assurance qualité. L'un des principaux problèmes ici est que pour mettre correctement en relation des interventions primaires et des révisions dans un même hôpital, et le cas échéant dans des hôpitaux différents (révision externe), il faut que la saisie des données personnelles des patient-e-s soit à chaque fois identique (problèmes des doubles noms ou orthographes des prénoms sujettes à variations). En effet, il se peut que des révisions ne soient pas identifiées en tant que telles en raison de la non fiabilité des données.

SwissRDL a développé une procédure pour palier à ces problèmes, et entre autres, recherche activement certains types d'erreurs dans les données. Cette procédure n'est cependant pas toujours réalisée en temps réel, si bien que les révisions externes sont parfois décelées à posteriori. Par conséquent, les taux de révisions rapportés ont tendance à être un peu trop bas. Dans les cas des taux de révisions particulièrement bas, la possibilité de sous-déclaration devrait toujours faire l'objet d'un examen critique.

Un autre aspect important dans la prise en compte des taux de révision est le déroulement temporel en général, en particulier avec le chevauchement actuel de divers facteurs associés aux révisions (caractéristiques des implants, hôpitaux et aussi qualité chirurgicale). La focalisation sur les taux à 2 ans est de nature pragmatique : cette période de temps est considérée comme particulièrement pertinente pour la qualité chirurgicale. Cependant cette focalisation a elle aussi été fixée de manière arbitraire. Un hôpital ou une clinique peut avoir des taux normaux à deux ans, mais présenter des taux de révision accru dès trois ans. C'est pourquoi il est recommandé de considérer le résultat général selon la méthode de Kaplan-Meier. Les hôpitaux/cliniques disposent de ces évaluations dans le cadre des rapports trimestriels.

L'ajustement des risques est une procédure méthodologiquement fondée pour établir une meilleure "comparaison équitable". Il ne s'agit cependant pas d'une assurance à cent pour cent contre les comparaisons injustes. Une mauvaise position dans le « *Funnel Plot* » peut par ailleurs être le résultat de différences non décelées (ou non décelables) par SIRIS dans le groupe de patients. Il est donc demandé aux hôpitaux/cliniques de rechercher de telles anomalies conjointement avec le registre suisse des prothèses.

Les « *Funnel Plots* » représentent des taux de révisions dans le contexte de répartitions aléatoires hypothétiques. Par conséquent, il est possible qu'un hôpital/une clinique puisse se trouver en dehors de la limite de contrôle pour des raisons tenant au hasard. Cependant, si la probabilité de dépassement de la valeur supérieure est seulement de 1 sur 500, il reste néanmoins que ce dépassement reste possible à raison d'une fois pour 500 observations indépendantes (par ex. 100 hôpitaux considérés en tout pendant 5 périodes différentes). Dans le cas d'une divergence légère isolée au-delà de la limite supérieure, il ne faut donc pas considérer qu'il s'agit automatiquement d'une « défaillance » compte tenu de la grande homogénéité des risques de révision.

Pour ces raisons, il est conseillé de manière générale d'éviter toute conclusion hâtive en se basant sur la représentation transparente des taux de révision. Les répartitions dans les limites de contrôle (en particulier les limites à 95 %) devraient être attribuées davantage au hasard qu'à des différences de performance en soi. La représentation transparente sert dans le meilleur des cas à confirmer une grande homogénéité dans la qualité des soins et, pour les établissements présentant statistiquement

des valeurs aberrantes, elle doit être considérée comme une incitation à rechercher des sources communes d'amélioration de la qualité générale des soins. L'objectif commun explicite est l'homogénéisation de la qualité des soins à un bon niveau et non la dénonciation de prétendus mauvais hôpitaux/de prétendues mauvaises cliniques.

5. Évaluation et discussion

L'évaluation globale des résultats permet de mettre en avant des aspects positifs et un éventuel potentiel d'amélioration. Dans la version abrégée du rapport SIRIS annuel, les résultats sont discutés de manière générale et sont uniquement commentés et discuté de façon général et non spécifique à un hôpital ou à une clinique. L'analyse détaillée de résultats et la communication de mesures à l'opinion publique relèvent de la responsabilité et de la décision des hôpitaux/cliniques.

5.1 Critères de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM)

Le rapport SIRIS annuel est rédigé dans le respect des critères de l'ASSM⁶ (pertinence, exactitude et clarté). La version abrégée, extraite du rapport SIRIS annuel, est elle destinée au grand public. Pour permettre une réduction aux éléments clés et pour que les contenus se reflètent de manière compréhensible et claire, ce rapport ne peut reprendre tous les points de la liste de contrôle de l'ASSM, en particulier en ce qui concerne les deux critères de la pertinence et de la justesse. Ces points sont cependant repris en détail dans le rapport SIRIS annuel. Pour la diffusion à l'ensemble de la population, le critère de l'intelligibilité revêt en revanche une grande importance.

5.2 Description des mesures choisies pour la publication

Le rapport SIRIS annuel ainsi que sa version abrégée sont accessibles au public via le portail Web de l'ANQ et le site Web SIRIS.

Le groupe-cible du rapport détaillé est constitué des orthopédistes et d'autres experts. En revanche, la version abrégée, rédigée sur la base du rapport SIRIS annuel, est formulée pour s'adresser au public des partenaires de l'ANQ (représentant-e-s des cantons, de H+ et des assurances) et des les profanes intéressés.

Les graphiques interactifs sont quant à eux publiés sur le portail Web de l'ANQ en même temps que le communiqué de presse. Le communiqué de presse, harmonisé avec les principaux résultats présentés dans le rapport, est mis à la disposition des médias suisses par l'ANQ.

⁶ Académie suisse des sciences médicales. Relevé, analyse et publication de données concernant la qualité des traitements médicaux, recommandations de l'ASSM. Berne, mai 2009