



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 d'évaluation

---

## Registre des implants SIRIS hanche et genou

Août 2024/version 4.4

Les modifications apportées à la version 4.3 sont indiquées en gris.

## Sommaire

---

Préambule.....	3
1. Objectifs.....	4
2. Contexte.....	5
3. Relevé des données .....	7
4. Transmission et protection des données.....	10
5. Préparation des données.....	11
6. Analyse des données.....	12
6.1 Calcul des taux de révision .....	13
6.2 Graphiques en « entonnoir » avec ajustement au risque.....	15
6.3 Identification des « valeurs aberrantes » .....	17
6.4 Autres analyses statistiques.....	18
7. Validation des données.....	20
8. Propriété, responsabilité et utilisation des données.....	21
9. Publication des résultats.....	22
10. Recherche associée.....	24
Bibliographie .....	25
Mentions légales .....	26

## Préambule

Les concepts d'évaluation de l'ANQ sont mis au point par étapes. Les versions à venir prendront en compte les connaissances acquises suite aux évaluations et, le cas échéant, les nouveautés du registre. Les documents servant de base aux concepts d'évaluation de l'ANQ sont le [contrat de qualité national](#) ainsi que le [règlement des données de l'ANQ](#).

## 1. Objectifs

### SIRIS, à la fois un système d'assurance qualité clinique et registre des implants

Le registre des implants SIRIS hanche et genou est explicitement devenu un instrument s'inscrivant dans un système d'assurance qualité clinique grâce à son ancrage dans le plan de mesure ANQ. Il permet par ailleurs un apprentissage continu visant à améliorer sans cesse la qualité de la médecine implantaire. Dans le même temps, il remplit également son objectif initial qui est d'être un système d'alerte précoce pour les implants défaillants.

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 de même valeur qui mettent l'accent sur des points différents. Certains aspects qui surviennent assez rapidement après la première intervention correspondent plutôt à des indicateurs cliniques, tandis que d'autres, qui interviennent en général plus tardivement, peuvent être importants pour la durée de vie d'un implant. En conséquence, cette version des concepts d'évaluation se concentre sur les points forts des implants/révisions. Les évaluations étendues se concentrent sur l'hôpital/clinique et le chirurgien/chirurgienne. Le niveau « implants/révisions » de l'évaluation et des rapports a pour sa part été influencé par les efforts accomplis au niveau international pour harmoniser les registres des prothèses, mais a nécessité un travail supplémentaire important sur des informations supplémentaires telles que les classifications des prothèses et la comparaison avec les registres nécrologiques.

## 2. Contexte

### Inclusion du registre dans le plan de mesures de l'ANQ : plus-value apportée par le registre des implants

Au cours des dernières années, le nombre absolu de prothèses de genou et de hanche implantées a augmenté dans les pays d'Europe de l'ouest, et il continuera probablement d'augmenter en raison de l'évolution démographique [1]. Ce phénomène entraîne une hausse supplémentaire non négligeable de la charge financière pour les systèmes de santé, bien que les aspects économiques positifs tels que la prévention des incapacités de travail et l'amélioration de la qualité de vie de nombreuses personnes concernées soient indiscutables.

La hausse des interventions primaires s'accompagne en effet 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. En Suisse par exemple, le nombre de prothèses totales primaires de la hanche est passé de 228 pour 100 000 habitants à 277 entre 2013 et 2023. Pour les prothèses du genou, ce chiffre est passé dans la même période de 169 à 233 pour 100 000 habitants. Cette évolution doit néanmoins être observée en tenant compte de la structure d'âge de la population, car la part de personnes de plus de 50 ans a également augmenté entre 2013 et 2023. C'est pourquoi le nombre absolu d'interventions doit impérativement être mis en rapport avec la population à risque principal (personnes âgées de 50 à 89 ans).

De nombreux facteurs différents influencent le résultat et la durée de vie d'une prothèse : la justesse de l'indication, la qualité de la pose de la prothèse et de la fixation, la conception de l'implant, son matériau et les caractéristiques des patient-e-s telles que l'âge, le sexe, l'indice de masse corporelle, les maladies sous-jacentes, le niveau d'activité, la 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 hanche et genou, inclus 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 basé sur le contrat qualité national, le taux de participation des hôpitaux/cliniques est de 100 % et le taux de collecte des interventions chirurgicale a atteint 98,5 % en 2022 (en comparaison avec les données de l'OFSP).

SIRIS est membre de la Société internationale des registres d'arthroplastie (ISAR).

L'évaluation des données au niveau national permet ainsi d'identifier les facteurs qui influent principalement la durée de vie des prothèses primaires, qu'ils se situent au niveau des chirurgiens / cliniques, du modèle de prothèse ou du patient. Grâce à l'analyse et à la publication des données, les associations professionnelles, mais aussi les fabricants de prothèses et les hôpitaux/prestataires de services ou les instances politiques, peuvent prendre des mesures pour éliminer ou améliorer les variables prédictives négatives, et ce aussi bien pour les implantations primaires que pour les révisions.

L'expérience des autres pays en matière de registre des implants orthopédiques a montré que ceux-ci permettent de faire baisser la charge révisionnelle du système de santé, d'accroître les durées de vie et de retirer du marché les produits donnant de moins bons résultats. Cela exerce une influence positive directe sur la qualité des indications et des résultats des traitements, ainsi que sur le rapport coût-utilité du traitement lui-même, 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 (par ex. années de vie des prothèses primaires) [2, 3].

Un registre des implants, qui est principalement un instrument s'inscrivant dans un système d'assurance qualité et l'évaluation des données au sein d'un concept d'évaluation, ne requiert par conséquent pas de vote de la commission d'éthique. En revanche, toute recherche associée issue du registre devra tenir compte des dispositions de la loi relative à la recherche sur l'être humain ainsi que des commissions d'éthique responsables (voir chapitre 10).

### 3. Relevé des données

Le relevé porte sur les données de tous les patients et toutes les patientes ayant donné leur consentement écrit au traitement électronique de leurs données dans SIRIS. Les formulaires de collecte sont disponibles dans les trois langues nationales allemand, français ou italien, ainsi qu'en anglais. Il inclut les prothèses totales et les prothèses partielles, mais pas les ostéosynthèses telles que la vis de hanche dynamique. Sont exclu-e-s les patientes et 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-e patient-e âgé-e aux fonctions cognitives altérées, avec fracture du col du fémur et traitement avec prothèse de la tête fémorale).

Le registre SIRIS utilise comme jeu de données minimum pour toutes les participantes et tous les participants la version de base obligatoire des quatre catalogues de questions suivants :

- prothèse de hanche primaire
- prothèse de hanche de révision
- prothèse de genou primaire
- prothèse de genou de révision

D'après l'enquête auprès des participant-e-s, la saisie des données dure, par cas, entre trois et sept minutes selon les modalités (en ligne, sur papier avec envoi à SwissRDL, sur papier avec saisie en ligne à l'hôpital, scanner GHX, scanner MEMdoc ou catalogue électronique des prothèses). Il faut compter en outre cinq minutes de plus environ, selon la forme et l'étendue, pour donner aux patients des explications sur SIRIS.

Les cliniques ont de plus 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*) [4], 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) [5]. SIRIS propose trois formes de système IDES de niveau différent : le jeu données « implants » (obligatoire), le jeu de données scientifiques étendu (facultatif) et les questions complémentaires spécifiques pouvant être programmées par les participants selon les intérêts propres des cliniques (facultatif). La version « scientifique » et la version « personnalisée » comprennent toujours le plus petit dénominateur commun, le jeu de données « implants ».

#### Contenus : IDES minimum

Après une phase de test de deux ans, les formulaires IDES ont été remaniés en collaboration avec les groupes d'experts « Hanche » et « Genou » de la Société suisse d'orthopédie et de traumatologie de l'appareil locomoteur Swiss Orthopaedics ; ces versions de formulaires ont été à disposition dans une

nouvelle version depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015. A partir de 2021 une nouvelle version 2021, révisée et détaillée, a été introduite.

Les rapports annuels SIRIS se basent à partir de 2022 sur les variables ci-dessous. Celles qui ont été ajoutées en 2021 sont marquées d'un astérisque. Outre les améliorations du contenu, la version 2021 contient principalement des modifications des variables existantes et de nombreuses améliorations de la fonctionnalité des formulaires en ligne. Une vue d'ensemble peut être consultée en ligne sous ce [lien](#).

#### Prothèse de hanche primaire

- Âge
- Sexe
- Taille et poids du/de la patient-e (avec calcul automatique de l'IMC)
- Classification de la mobilité selon Charnley
- Côté opéré
- Diagnostic
- Interventions antérieures
- Date de l'intervention
- Score ASA du/de la patient-e (risque de l'anesthésie, reflète globalement l'état de santé)
- Type d'intervention
- Abord chirurgical
- Aides techniques\*
- Positionnement du patient
- Fixation des composants
- Interventions supplémentaires
- Technique de cimentation
- Type de ciment
- Composants de prothèse implantés

#### Révision de la prothèse de hanche

- Âge
- Sexe
- Taille et poids du/de la patient-e (avec calcul automatique de l'IMC)
- Classification de la mobilité selon Charnley
- Admission : Type de prothèse révisée\*
- Côté faisant l'objet de la révision
- Diagnostic ayant entraîné la révision
- Date de l'intervention
- Score ASA du/de la patient-e en vue de l'anesthésie
- Type d'intervention
- Abord chirurgical
- Aides techniques\*
- Positionnement du patient
- Fixation des composants
- Interventions supplémentaires
- Technique de cimentation
- Type de ciment
- Additifs au ciment
- Les éléments implantés lors de la révision (le cas échéant)

#### Prothèse de genou primaire

- Âge
- 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
- Score ASA du/de la patient-e en vue de l'anesthésie
- Type d'arthroplastie
- L'intervention : prothèse personnalisée\*
- Sous-type
- Aides techniques\*
- Fixation des composants
- Composants patellaires
- Fixation des composants patellaires
- Fixation de la prothèse fémoro-patellaire
- L'intervention : composants additionnels\*
- L'intervention : interventions complémentaires\*
- Préparation du ciment sous vide
- Type de ciment
- Composants de prothèse implantés

#### Révision de la prothèse de genou

- Âge
- Sexe
- Taille et poids du patient
- Côté faisant l'objet de la révision
- Admission : Type de prothèse révisée\*
- Diagnostic ayant entraîné la révision
- Classification de la mobilité selon Charnley
- Date de l'intervention
- Score ASA du/de la patient-e 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 (le cas échéant)

## 4. Transmission et protection des données

Le système médical de documentation basé sur Internet de SwissRDL permet d'enregistrer les données des patients. Dans le registre SIRIS, les données démographiques, cliniques et 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, par exemple en ligne, par scannage du code-barres, sur papier avec lecteur de références ou sur papier. La saisie directe en ligne présente l'avantage d'offrir un parcours « logique », car des règles de validation activent ou désactivent automatiquement certaines options ou questions. Le texte libre est de plus en plus supprimé et remplacé par une sélection obligatoire dans des listes déroulantes. Cela peut réduire significativement l'effort d'apurement des données.

Chaque clinique ou service note une seule fois les données démographiques des patient-e-s sous la forme d'un jeu de données obligatoire. Les données des patients et des utilisateurs, d'une part, et les données cliniques anonymes, d'autre part, sont stockées séparément sur deux serveurs distincts. 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/une patient-e opéré-e et réopéré-e dans différents hôpitaux, ce qui est important pour les analyses, dans le registre, de la qualité et de la durée de vie. Cela permet également de mettre en corrélation (relier) des révisions de prothèses et des implantations primaires. Le numéro AVS n'est jamais stocké ; il est supprimé dans le navigateur après le cryptage et seul le code (fonction de hachage à sens unique) généré reste sur le module de serveur.

Dans le registre SIRIS, on relève ces indications afin de pouvoir effectuer des observations longitudinales pour l'ensemble des instituts. Les données sensibles restent sur un module de serveur distinct et seul un code de hachage est 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. Le système doit également permettre le suivi des implants pour les cas traités dans différentes cliniques ne documentant pas ces données de la même manière.

## 5. Préparation des données

Une fois les données de SIRIS exportées puis importées dans un logiciel statistique, l'étape suivante consiste à relier le maximum de révisions enregistrées par un code de hachage aux interventions primaires d'origine et aux cliniques et chirurgiens/chirurgiennes correspondant-e-s. Au cours des premières années de SIRIS, de nombreuses interventions de révision ont été réalisées sur les prothèses datant d'avant 2012 et n'ont donc pas pu être reliées. Ce pourcentage s'est amélioré progressivement au fil des années et a donné aux évaluations SIRIS une base de plus en plus solide.

## 6. Analyse des données

Un registre est un recueil de données prospectif. Dans le cas d'un recensement complet (ou quasi complet), ce qui a été atteint dans SIRIS depuis 2014 en ce qui concerne les hôpitaux/cliniques participant-e-s, le registre reflète la réalité de l'approvisionnement médical 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 également inutile d'intervenir dans le choix d'un type de prothèse ou d'une technique de fixation pour un-e patient-e donné-e, comme dans un essai clinique (par exemple randomisation). En pratique, le chirurgien/la chirurgienne décide de ces facteurs, qui font ensuite partie de la qualité des soins d'une clinique. Dans un registre de prothèses, le point final est généralement la révision d'un ou de plusieurs composant-s de la prothèse, ou le décès du/de la patient-e. 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 (intervention primaire dans un hôpital, mais intervention de révision dans un autre). Cette détection se fait dans SIRIS par la liaison des événements via le code de hachage formé à partir des données des patient-e-s et le côté, car un patient/une patiente peut avoir reçu deux prothèses de hanche ou de genou. Idéalement, les observations dans les modèles de temps de survie sont encore censurées lorsque le patient meurt. Censurées signifie dans ce contexte qu'une prothèse n'est plus observée à partir du moment du décès du porteur, car elle ne peut plus être révisée. Depuis le rapport SIRIS 2019, cela se fait au moyen des informations du registre nécrologique. Le problème souvent cité de la validité des données tirées des registres nécrologiques concerne davantage les causes du décès plutôt que les dates 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 [6].

L'essentiel des analyses statistiques repose sur l'évaluation du risque de révision des prothèses articulaires à différents niveaux analytiques : produits individuels, groupes de produits, procédures, hôpitaux/cliniques ou chirurgiens/chirurgiennes. Pour ce faire, SIRIS se base principalement sur la révision des composants, c'est-à-dire les interventions visant à remplacer partiellement ou intégralement une prothèse implantée, à la retirer, ou à la compléter à l'aide d'autres composants. Toutefois, les réopérations qui ne sont pas formellement des révisions, comme le traitement des fractures périprothétiques ou certaines interventions sur les tissus mous, sont également enregistrées dans le but de mieux cerner le suivi nécessaire des prothèses articulaires.

Sur le plan du contenu, on insiste sur le calcul des taux de révision pour différentes périodes et avec différentes procédures, sur l'ajustement au risque pour différents groupes de patients (« case-mix »), ainsi que sur l'identification de « valeurs aberrantes » parmi les implants, les hôpitaux/cliniques et les chirurgiens/chirurgiennes. Au sens statistique, une valeur aberrante est une observation qui diverge considérablement de la norme statistiquement prévisible, par exemple un hôpital qui présente un taux de révision à 2 ans inhabituellement élevé.

Les analyses des données pour SIRIS relèvent de la responsabilité des statisticiens médicaux de SwissRDL de l'Université de Berne, qui accomplissent cette tâche indépendamment de la fondation SIRIS, du SIRIS Scientific Advisory Board ou d'autres personnes ou organes, et sans que ceux-ci aient accès à ces données. Les analyses sont réalisées uniquement en conformité avec les principes généraux de la probité scientifique.

## 6.1 Calcul des taux de révision

La littérature scientifique internationale sur l'évaluation statistique des thèmes courants relatifs aux prothèses articulaires fait état de différentes procédures, lesquelles sont conditionnées par la thématique principale d'un rapport, ainsi que par la qualité des données disponibles (ou par le stade d'évolution du contenu) d'un registre des implants. Les évaluations de SIRIS se concentrent actuellement sur la déduction de taux de révision pour des périodes définies, sur la base de la méthode de Kaplan-Meier. Ces périodes sont déterminées par la disponibilité des données (depuis 2012), mais l'accent est mis pour le moment sur les taux de révision à 2 ans (c.-à-d. révision dans les deux années suivant l'intervention primaire). Un très grand nombre de cas est déjà disponible pour cette période en particulier (les années peuvent être regroupées pour les analyses) et de l'avis général, on peut parler de révisions précoces durant cette période. Les chirurgiens et chirurgiennes, tout comme les hôpitaux/cliniques, ont donc une responsabilité particulière en matière de qualité des interventions, car les raisons des révisions au cours de cette période peuvent être principalement influencées par des décisions et procédures chirurgicales. À partir du rapport annuel 2022, une distinction sera également faite entre l'évaluation à 2 ans et l'évaluation à long terme. L'évaluation à long terme inclut tous les implants pour lesquels on dispose d'au moins 500 cas. Elle est effectuée au moyen des taux de révision de Kaplan-Meier à partir de 5 ans et jusqu'à la période d'observation maximale (11 ans dans le rapport 2024).

La méthode de Kaplan-Meier utilisée permet non seulement de rapprocher entre elles les observations de différentes années, mais aussi de tenir compte des événements annotés pertinents. Pour cela, SwissRDL effectue une comparaison annuelle avec la Centrale de compensation CdC afin de déterminer quelles personnes sont décédées depuis, ont quitté la Suisse ou n'ont peut-être jamais compté parmi la population de la Suisse. En effet, seuls les porteurs d'implants vivant encore en Suisse de manière avérée peuvent être intégrés au calcul des taux de révision, car constituant la seule population pour laquelle le risque peut être calculé avec certitude dans le registre SIRIS (« at risk of revision »). Dans ce contexte, on doit souvent poser des principes méthodologiques de base dans le cadre de l'analyse, par exemple combien de temps une personne inconnue en Suisse doit rester « at risk » dans le registre avant d'en être exclue. Ces principes sont systématiquement indiqués de manière transparente dans le cadre de l'analyse et se fondent sur des standards statistiques courants pour la gestion des données incertaines.

Bien que la méthode de Kaplan-Meier soit une procédure d'évaluation du risque de révision se basant sur la période maximale pour laquelle des données sont disponibles, il faut parfois calculer le taux de révision sur une période donnée en s'appuyant uniquement sur les procédures pour lesquelles on dispose d'un temps d'observation complet. Ainsi, pour un taux de révision à 2 ans, seuls les implants posés au moins deux ans auparavant sont intégrés à l'analyse. C'est cette procédure qui est privilégiée pour le registre SIRIS, car proposant la plus grande fiabilité possible en termes de calcul des taux de révision. L'avantage de cette procédure (« cohorte fermée dans le temps ») est que l'analyse reflète un résultat final réel, exempt de valeurs estimées pouvant encore être modifiées. Elle repose généralement sur une base de données plus solide, car les interventions primaires et les révisions ne peuvent être intégrées au registre qu'après un certain laps de temps. En revanche, un inconvénient important de cette procédure est le temps d'attente (plus long) requis avant de pouvoir établir le rapport des résultats pour les implants sur une période d'utilisation déterminée, ainsi que le délai de consignation de modifications éventuelles des taux de révision. À titre d'exemple, les figures 1 à 3 illustrent les procédures susmentionnées à l'aide de graphiques issus des formes de rapport SIRIS actuelles.

La figure 1 montre le résultat sous forme graphique d'une analyse du risque de révision cumulatif pour les prothèses totales du genou (TKA). Cette analyse prend en compte les événements annotés susmentionnés, mais n'est pas ajustée au risque. La méthode de Kaplan-Meier part du principe que tous les cas

inclus sont effectivement comparables et que le risque de révision cumulé des cas observés et non observés (= annotés) est identique. Les taux de révision à X années peuvent être estimés à partir des graphiques ou, comme dans la figure 2 ci-dessous, être présentés à titre d'exemple pour un implant, avec le calcul des intervalles de confiance.

Figure 1 – Risque de révision cumulé (méthode KM) d'un hôpital par rapport à la moyenne suisse et à des intervalles de confiance de 95 %

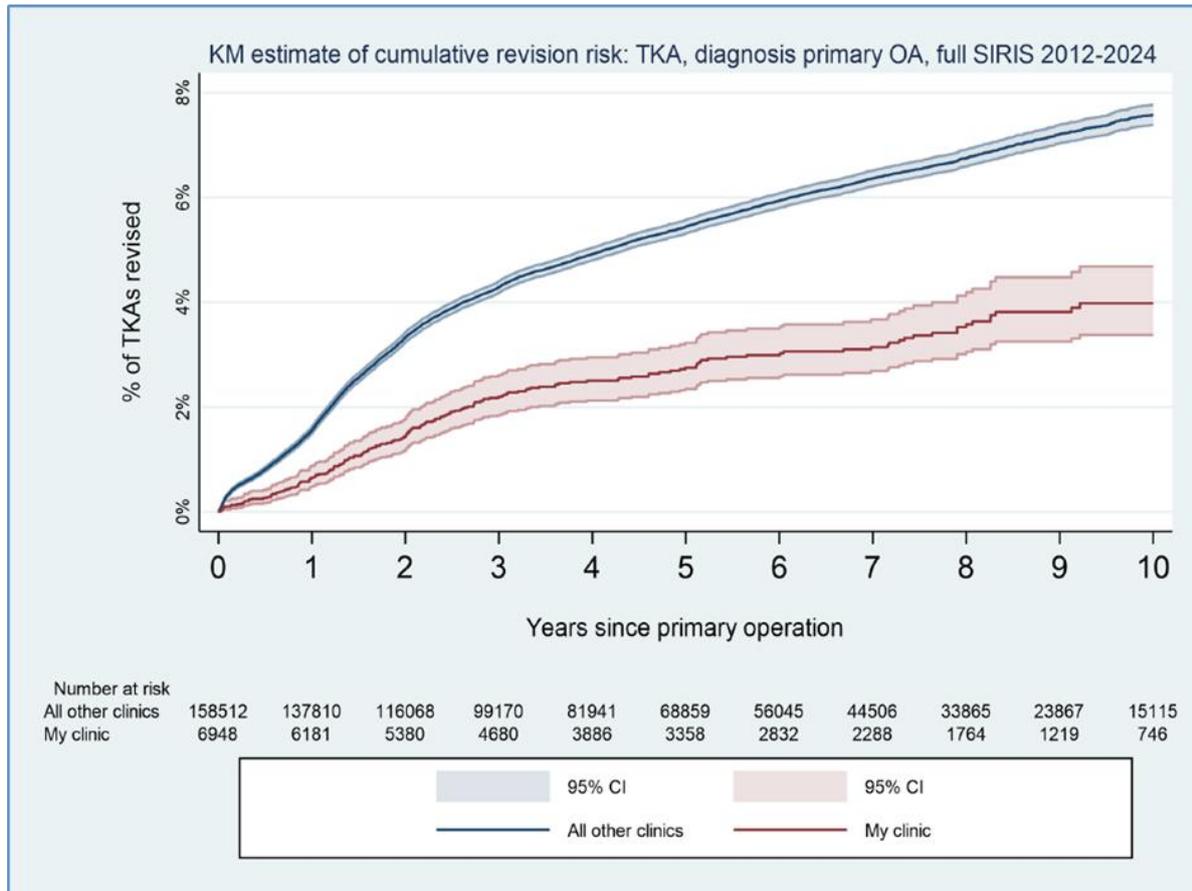


Figure 2 – Taux de révision sur X ans dérivés d'une estimation selon Kaplan-Meier pour un implant précis (cupule de hanche) et pour différents sous-groupes (matériaux de tête) ainsi que comparaison avec tous les autres produits de référence

Estimated cumulative revision rates	1-year	2-year	3-year	5-year	7-year	9-year	10-year
Implant X	3.5 (2.1-5.8)	4.6 (2.9-7.2)	4.6 (2.9-7.2)				
(C) uncem cups	2.2 (2.1-2.3)	2.7 (2.6-2.8)	3.0 (3.0-3.1)	3.6 (3.5-3.7)	4.1 (4.1-4.2)	4.7 (4.6-4.9)	5.1 (4.9-5.2)
(C) modern uncem cups	2.2 (2.1-2.3)	2.6 (2.5-2.7)	2.9 (2.8-3.0)	3.4 (3.2-3.5)			
Variant A	3.5 (2.1-5.8)	4.6 (2.9-7.2)	4.6 (2.9-7.2)				

Figures are omitted where n at risk <10 (95% confidence intervals)

La figure 3 montre en détail une compilation des résultats à 2 ans sur la base de la cohorte définie dans le temps de toutes les prothèses totales du genou (PTG) du 3<sup>ième</sup> trimestre 2018 jusqu'au 2<sup>ième</sup> trimestre 2012 inclus, rapportée après la fin du 2<sup>ième</sup> trimestre 2024 (c.-à-d. une durée d'observation d'au moins deux ans). Les données sont identiques à celles de la figure 1.

Figure 3 – Résultats détaillés des taux de révision à 2 ans de groupes différents

Baseline patient characteristics	My clinic			All other clinics		
	N patients at risk	N Revised within 24 months (%) <sup>*</sup>	95% CI	N patients at risk	N Revised within 24 months (%) <sup>*</sup>	95% CI
<b>Overall</b>	<b>2983</b>	<b>39 (1.3)</b>	<b>1.0-1.8</b>	<b>74206</b>	<b>2773 (3.8)</b>	<b>3.6-3.9</b>
Primary osteoarthritis (OA)	2603	32 (1.2)	0.9-1.7	65506	2363 (3.6)	3.5-3.8
Secondary osteoarthritis	380	7 (1.8)	0.9-3.8	8593	404 (4.8)	4.3-5.2
PKA, diagnosis primary OA <sup>**</sup>	339	2 (0.6)	0.1-2.3	10849	520 (4.8)	4.4-5.3
TKA, diagnosis primary OA <sup>***</sup>	2264	30 (1.3)	0.9-1.9	54653	1843 (3.4)	3.3-3.6

Figures based on patients with sufficient follow-up time and documented first revisions within 24 months that could be linked to primary operations. Primary operations included from Quarter 3 2018 to Quarter 2 2022 (i.e. 4-year moving average).  
<sup>\*</sup>KM cumulative percent revision involving removal or addition of implants (component revision). Adjusted for all-cause mortality and loss to follow-up due to emigration, but not risk-adjusted.  
<sup>\*\*</sup>Partial knee arthroplasty (including PFJ)  
<sup>\*\*\*</sup>Total knee arthroplasty with primary osteoarthritis. We use this category for all benchmarking purposes. NB: for the time being we include cases with arthritis after meniscus surgery (v2021) in this category.

Depuis l'introduction des rapports cliniques trimestriels actuels (T2 2019), les destinataires ont indiqué dans leurs retours que les hôpitaux/cliniques auraient intérêt à ce que les modifications des risques de révision soient rapportées le plus rapidement possible. Pour les raisons mentionnées, les procédures expliquées ci-dessus ne conviennent pas particulièrement à l'établissement rapide d'un rapport. Une solution possible serait la stratification de l'analyse par cohortes annuelles, par exemple une représentation selon la méthode Kaplan-Meier illustrant en deux courbes, les implants d'une période relativement récente avec ceux des périodes précédentes. Dans le cas où le risque de révision observé jusqu'à présent viendrait à diminuer, la première courbe plus courte se situerait nettement en dessous de la deuxième courbe, et inversement en cas de hausse du risque (voir figure 1). Cette approche a été intégrée dans les rapports trimestriels des cliniques, les rapports cantonaux et les rapports annuels des chirurgiens à partir de 2021.

## 6.2 Graphiques en « entonnoir » avec ajustement au risque

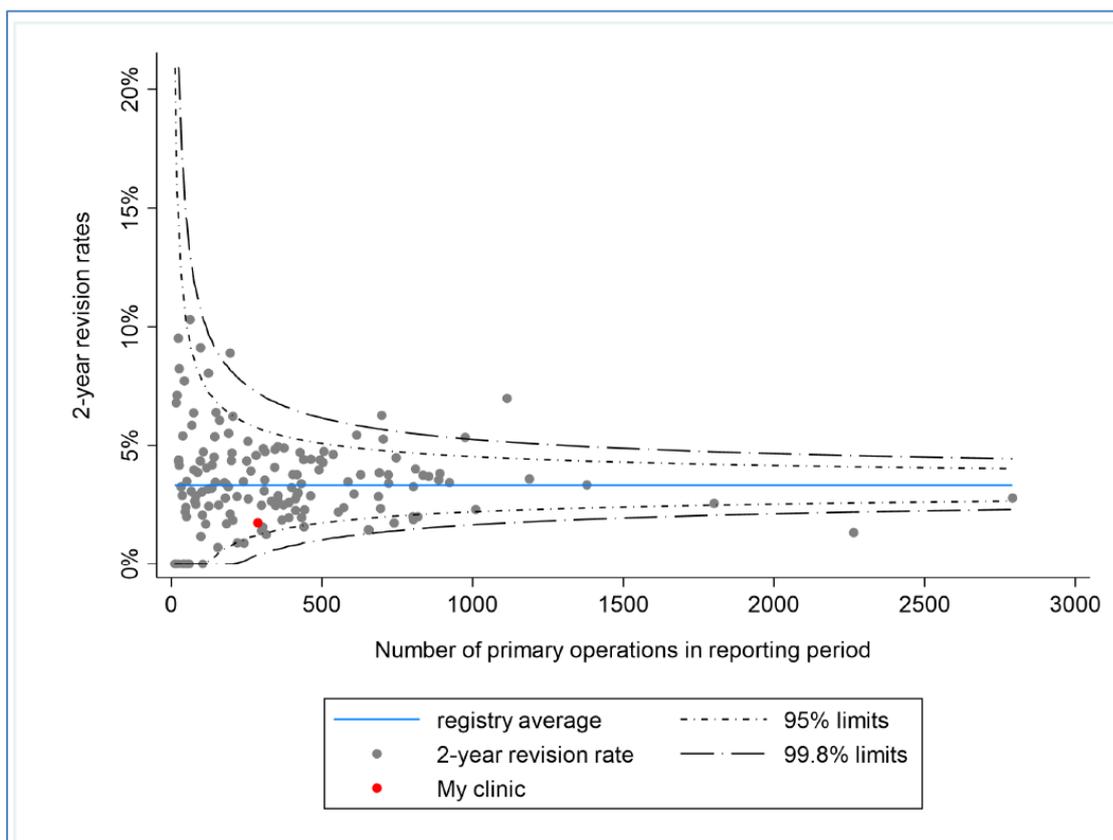
L'ANQ et SIRIS privilégient les graphiques en entonnoir [11] pour la comparaison ajustée au risque des hôpitaux/cliniques et des chirurgiens/chirurgiennes. Il s'agit d'une représentation globale des taux de révision de toutes les unités incluses dans l'analyse par rapport à la moyenne, avec une limite de contrôle de 95 % et de 99,8 % représentant les limites supérieure et inférieure des valeurs prévues d'une distribution entièrement aléatoire (en fonction du volume). L'avantage de cette méthode est qu'elle permet une représentation de schémas de distribution pour différents volumes d'opérations lisible en « un coup

d’œil », et ainsi l’illustration directe de l’homogénéité ou de l’hétérogénéité de ces distributions, y compris les déviations statistiquement suspectes de la moyenne. L’attente implicite sous-jacente est que les interventions modernes basées sur les preuves factuelles doivent donner des résultats de traitement relativement homogènes. L’un des inconvénients de cette méthode pour les prothèses articulaires est la limitation nécessaire à des périodes définies, c’est-à-dire la suppression simultanée d’un ensemble d’informations plus complet d’une courbe de Kaplan-Meier. C’est pourquoi SwissRDL privilégie dans sa routine la combinaison de ces deux procédures pour SIRIS.

SwissRDL calcule des graphiques en entonnoir pour les taux de révision sur des périodes d’observation définies (taux à 1, 2, 3, X années) à des échéances prédéterminées. Mais contrairement à la méthode de Kaplan-Meier, les taux de révision ajustés au risque sont ici calculés avec les méthodes de la standardisation indirecte et de la régression logistique. L’ajustement au risque tient compte de l’âge et du sexe (modèle simple), et si ces données sont disponibles, de l’IMC, du statut de morbidité selon l’ASA et de la classe de Charnley (modèle étendu) [7, 8, 9].

Pour des raisons de comparabilité des cas, l’évaluation des hôpitaux et des cliniques au moyen de graphiques en « entonnoir » ne porte que sur les prothèses totales pour arthrose primaire. Des analyses séparées pour les héli-prothèses de la hanche (en général après une fracture du col du fémur) sont également mises à la disposition des cliniques disposant d’un grand nombre de cas, mais cela n’est pas fait dans le but d’une évaluation par rapport à d’autres cliniques, mais uniquement à des fins de contrôle de qualité interne.

Figure 4 – Graphique en entonnoir des taux de révision à 2 ans des prothèses totales de genou pour tous les hôpitaux suisses dans la période T3/2018 – T2/2022



Jusqu'au 1<sup>er</sup> trimestre 2020, des analyses étaient réalisées pour la période globale maximale disponible du registre pour SIRIS (c.-à-d. à partir de 2012). À partir du 2<sup>e</sup> trimestre 2020, cette pratique est remplacée par le calcul d'une « moyenne mobile ». Pour les taux de révision à 2 ans, la moyenne mobile est formée par le regroupement du volume d'opérations sur 4 ans. Par exemple, après le quatrième trimestre 2021, cela représente toutes les interventions chirurgicales du 1.1.2016 au 31.12.2019 avec un suivi minimal de 2 ans jusqu'au 31.12.2021. Après un trimestre, la période est décalée « vers la droite » de 3 mois sur l'échelle de temps. On reconnaît ainsi que les anciens cas ne doivent plus servir de base pour le risque de révision actuel au fil du temps ; ils finissent par ne plus être pertinents, du moins pour les taux de révision à 1 ou 2 ans. Leur intégration illimitée pourrait même fausser ces indicateurs à court terme si la pratique clinique devait évoluer et connaître des modifications d'ordre général concernant l'ensemble des prothèses. Ces modifications pourraient déboucher par ex. sur une hausse ou une baisse globale des taux d'infection dans les hôpitaux.

Les graphiques en entonnoir de SIRIS revêtent une importance particulière en raison de la présentation transparente de la qualité chirurgicale par l'ANQ (à partir de 2020). En outre, les variables de l'ajustement des risques par hôpital doivent être rendues transparentes, c'est-à-dire la répartition selon l'âge, le sexe, l'IMC, le score ASA et la classe de Charnley. Cependant, pour des raisons de clarté, toutes les procédures et raisons de révision ne pourront être présentées. On suppose en effet que ces données soient pertinentes pour les experts du milieu médical, mais très difficiles à interpréter pour le grand public.

### 6.3 Identification des « valeurs aberrantes »

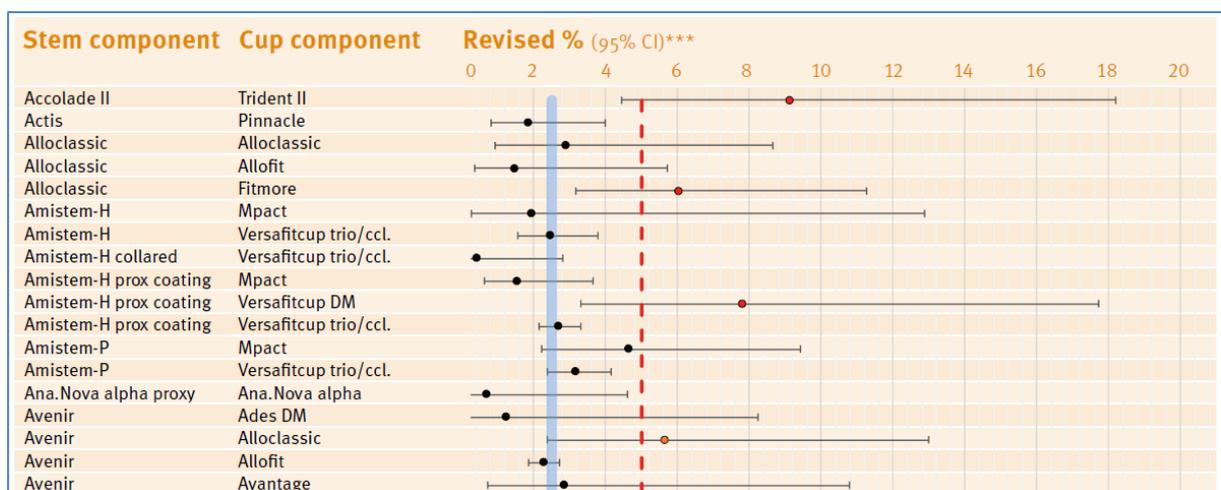
Comme mentionné ci-dessus, les graphiques en entonnoir offrent une représentation directe des écarts statistiquement suspects par rapport aux valeurs moyennes et doivent donc être produits pour les taux de révision sur des périodes d'observation définies (taux à 1, 2, 3, X années) pour SIRIS. Les « valeurs aberrantes » au sens de l'analyse sont donc celles qui se trouvent au-dessus de la limite de 99,8 % dans un ou plusieurs modèles. **En supposant une distribution purement aléatoire des taux de révision ajustés au risque, la probabilité qu'un hôpital/une clinique se positionne au-dessus de cette limite de façon fortuite est de 1 sur 1000 (1 sur 500 en dehors de la limite supérieure ou inférieure).** Dans tous les cas, l'identification des valeurs aberrantes est illustrée et consolidée à travers le calcul de « hazard ratios » correspondants (voir chapitre 6.4) et le tracé de courbes de Kaplan-Meier correspondantes dans un modèle de survie incluant toutes les périodes.

Depuis 2021, des rapports individualisés sont à la disposition des chirurgiens pour un usage personnel. Tous les éléments d'analyse sont analogiques et une procédure correspondante pour les valeurs aberrantes a été mise au point par le conseil scientifique de SIRIS (SSAB). Les implants aberrants identifiés sont évalués de manière anonyme par le SSAB. Une lettre du SSAB contenant des informations sur le statut de l'implant aberrant et une proposition d'aide pour l'évaluation des taux de révision, s'ils le souhaitent, est envoyée personnellement par e-mail aux chirurgiens et chirurgiennes concerné/es par le méthodologiste/statisticien du registre, qui est le seul à connaître l'identité des personnes.

Pour le rapport annuel SIRIS 2019, on a fait appel à une procédure alternative pour les valeurs aberrantes. Celle-ci repose sur la pratique internationale (en particulier sur le National Joint Registry en Angleterre et au Pays de Galles) et a été adaptée pour répondre à des besoins pragmatiques afférents à la rédaction de rapports. Comme dans les rapports trimestriels de SIRIS, la première publication du risque de révision des implants de hanche et de genou en Suisse se concentrait sur le taux de révision à 2 ans (voir figure 5). La limite des valeurs aberrantes y était définie comme le double de la moyenne du groupe, et chaque implant ou combinaison d'implants dépassant cette limite était identifié-e comme une « valeur aberrante potentielle ». En outre, des gradations de la probabilité pour un statut de valeur

aberrant ont également été effectuées sur la base des intervalles de confiance de 95%. L'évaluation se base également sur une fenêtre temporelle mobile de quatre ans, avec deux années complètes de suivi. A partir du rapport 2022, les implants peuvent également être identifiés comme « aberrants » dans l'évaluation à long terme si le taux de révision selon la méthode Kaplan-Meier est également deux fois plus élevé que celui du groupe de référence à un moment donné à partir de 5 ans. En outre, les implants présentant un risque de révision élevé (en dessous du seuil d'aberration) ainsi que les implants dont l'historique des risques est particulièrement bon sont explicitement mentionnés.

Figure 5 – Taux de révision à deux ans pour les combinaisons tige fémorale/cupule dans le rapport SIRIS 2023



## 6.4 Autres analyses statistiques

Le point commun des méthodes d'analyse mentionnées jusqu'à présent est qu'elles ont tendance à être plus descriptives qu'analytiques. Mais dans certaines situations, il arrive qu'une simple description des données ne suffise pas, ou que des faits « décrits » une fois, tels que l'identification d'un produit comme valeur aberrante dans la procédure simplifiée (voir figure 5), requièrent un contrôle supplémentaire dans un modèle statistique. Différentes méthodes de régression de l'analyse de la survie (« survival analysis ») s'y prêtent. Les modèles standard calculent pour leur part des « hazard ratios », des estimations relatives des risques de révision pour certains groupes ou produits tenant compte des variables de contrôle. La figure 6 montre l'exemple d'un implant présentant des valeurs aberrantes dans deux modèles différents (simple et, si possible, détaillé). Les coefficients des « hazard ratios » estimés montrent un risque de révision nettement accru (plus du double), même en présence d'autres influences de « case mix ». Cependant, les modèles présentent aussi des intervalles de confiance de 95 % relativement larges.

Un autre avantage des méthodes analytiques réside dans la possibilité de présenter directement les effets de cohorte, par ex. si les implants de la période la plus récente ont jusqu'à présent affiché un risque de révision plus élevé ou plus bas que la moyenne à long terme. Ces données peuvent facilement être intégrées sous la forme de variables temporelles correspondantes (par ex. indicateur pour l'« implant de l'année 2019 »).

Figure 6– « Hazard ratios » pour un implant suspect de l'un des rapports sur les valeurs aberrantes 2019

Adjusted for age and sex			Adjusted for age, sex, BMI and ASA (from 2015)		
Hazard ratio	95% CI lower bound	95% CI upper bound	Hazard ratio	95% CI lower bound	95% CI upper bound
2.7 (p<0.001)	1.75	4.05	2.3 (p=0.004)	1.31	4.14

Revision rates adjusted for effects of mortality and emigration (KM failure estimate)

Explanatory note: a hazard ratio of 1 indicates equivalent revision risks in two comparison groups. A hazard ratio of 2 indicates that the analysis group bears twice the overall revision risk of the comparison group.

Les « hazard ratios » peuvent aussi être intégrés directement dans les graphiques en entonnoir comme variable pertinente. C'est par exemple le cas dans les rapports à destination des chirurgiens du National Joint Registry. Ce procédé permet de faire l'impasse sur le problème du rapport au temps généralement arbitraire des graphiques en entonnoir présentant les taux de révision, mais c'est une solution beaucoup moins intuitive en matière d'interprétation. C'est pourquoi il n'est pas prévu d'utiliser cette approche pour le registre SIRIS actuellement.

## 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 10 cas par clinique. Le concept de validation a été développé par SwissRDL sur la base des expériences pratiques et des liens étroits avec les hôpitaux/cliniques participant-e-s. Une nouvelle version est disponible depuis octobre 2021.

Le chiffre le plus important pour déterminer la validité d'un registre national des implants est son taux de couverture. Il met en rapport le nombre de prothèses enregistrées et la valeur de référence des prothèses effectivement implantées. Deux valeurs de référence sont pertinentes pour évaluer le taux de couverture du SIRIS : d'une part, les chiffres publiés par l'Office fédéral de la santé publique concernant les sorties d'hôpital après une implantation de prothèse primaire de hanche ou de genou (hors traumatisme) (Source : [OFSP](#)), d'autre part, le nombre d'implants vendus en Suisse (Source : [Swiss Medtech](#)).

## 8. Propriété, responsabilité et utilisation des données

Selon le contrat entre la fondation SIRIS et l'ANQ, chaque hôpital et chaque chirurgien/chirurgienne exerçant en tant que médecin agréé est propriétaire de ses données et peut en disposer, notamment pour y travailler. La fondation SIRIS est propriétaire de la collecte de données et en détient de tous les droits de propriété intellectuelle.

Toute recherche associée devant être menée avec le pool de données SIRIS doit faire l'objet d'une demande écrite, être contrôlée par le SIRIS Scientific Advisory Board et être approuvée par la fondation SIRIS (voir chapitre 10). L'ANQ est informée des demandes approuvées.

## 9. Publication des résultats

Conformément aux accords contractuels entre la fondation SIRIS et l'ANQ, cette dernière est autorisée à publier en premier le rapport annuel comparatif national. Elle a rédigé le [concept de publication](#) en étroite collaboration avec le SIRIS Scientific Advisory Board et SwissRDL.

SwissRDL, prestataire de la fondation SIRIS, fournit les résultats comparatifs nationaux à la Fondation pour l'assurance de qualité en médecine des implants et à l'ANQ. La description détaillée de la publication fait partie intégrante du concept de publication.

Le tableau 1 récapitule les formes, les niveaux et les destinataires du rapport.

Tableau 1 : Récapitulatif des formes de rapports

Forme du rapport	Niveau du rapport	Moment	Média	Contenu
Rapports cliniques trimestriels	Clinique et comparaison avec la moyenne suisse	Dans un délai d'un mois à la fin de chaque trimestre	Compte utilisateur en ligne des administratrices/administrateurs des cliniques	Descriptif : les variables SIRIS les plus courantes pour l'année en cours  Analytique : aperçu des interventions chirurgicales et évolution des révisions ; taux de révision à 2 ans ; risque de révision cumulatif (méthode Kaplan-Meier) ; graphiques en entonnoir avec taux de révision à 2 ans ajustés au risque (extension de la portée prévue, par ex. hazard ratios)
Rapport scientifique annuel Rapport SIRIS  (anglais)	Hôpitaux et cliniques suisses	T 3-4 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.	Portail Web de l'ANQ et la fondation SIRIS  Impression et expédition aux parties prenantes et personnes intéressées	Représentation descriptive complète du registre  Analytique : taux de révision à 2 ans et risque de révision cumulée selon méthode Kaplan-Meier (1 an max.) pour les sous-groupes sélectionnés (par ex. implants cimentés contre sans ciment) ; graphiques en entonnoir avec taux de révision à 2 ans ajustés au risque (prothèses totales de hanche et de genou) ; taux de révision à 2 ans de certains implants et combinaisons d'implants et, depuis 2022, évaluation à long terme au moyen des résultats Kaplan-Meier pour 5 ans max.
Version abrégée de l'ANQ Rapport SIRIS  (allemand, français, italien)	Hôpitaux et cliniques suisses	En même temps que le rapport annuel	Portail Web de l'ANQ et la fondation SIRIS	Bref résumé des principaux contenus du rapport scientifique annuel.  S'adresse aux parties prenantes de l'ANQ (représentants des agents payeurs, personnes intéressées non expertes)

Forme du rapport	Niveau du rapport	Moment	Média	Contenu
Rapports sur les valeurs aberrantes pour les implants	Implant individuel ou combinaison d'implants	En même temps que le rapport annuel	Versions personnalisées remises aux fabricants et aux hôpitaux concernés	Taux de révision à 2 ans de certains implants et combinaisons d'implants ; risque de révision cumulé (méthode Kaplan-Meier) ; modèle de survie de Cox (analyse statistique) pour déterminer les hazard ratios ajustés au risque
Rapports pour les chirurgiens	Chirurgien/chirurgienne	Annuel	Versions personnalisées téléchargeables  Les messages ne seront envoyés qu'aux courriels validés et personnels.	Comme les rapports cliniques trimestriels
Rapports sur les implants	Implant individuel ou combinaison d'implants	Ad-hoc, après commande par l'industrie	Version personnalisée	Descriptif : aperçu des implants et utilisation au cours du temps (par ex. procédure chirurgicale, fixation des composants)  Analytique : aperçu des opérations et évolution des révisions ; révisions pour 100 années de composants observés ; risque de révision cumulé (méthode Kaplan-Meier ; extension de la portée prévue, par ex. hazard ratios)
Rapport cantonal	Les cantons et leurs hôpitaux	Chaque année sur commande	À propos de l'ANQ	Analogue aux rapports cliniques trimestriels avec des caractéristiques comparatives concernant les hôpitaux

## 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, par exemple 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 complètement l'intervention (par exemple du point de vue pharmacologique), être influencée de manière décisive par le chirurgien/la chirurgienne ; les résultats de telles analyses, bien que n'ayant par principe qu'une valeur générale, dépendent nettement, dans certains cas, d'autres facteurs inhérents au/à la patient-e, à la clinique, au chirurgien/la chirurgienne ou à la réadaptation [10].

En tant que propriétaire du pool de données SIRIS, la fondation SIRIS est responsable de la réutilisation des données par des 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.

## Bibliographie

1. Projections of hip arthroplasty in OECD countries up to 2050. Pabinger C, Lothaller H, Portner N, Geissler A. *Hip Int.* 2018;28(5):498-506. doi:10.1177/1120700018757940
2. 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.
3. How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. Herberts P, Malchau H. *Clin Orthop Relat Res.* 1997 Nov;(344):44-60
4. 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
5. European Arthroplasty Register EAR: <http://www.ear.efort.org/> Accessed May 5<sup>th</sup>, 2015
6. Algorithms for enhancing public health utility of national causes-of-death data. Naghavi M et al. *Population Health Metrics* 2010 8:9
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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
11. 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

## Mentions légales

Titre	Concept d'évaluation du registre des implants SIRIS hanche et genou Version 4.4
Année	Auôt 2024
Auteurs jusqu'à la version 3.0	Pr C. Röder, Institut de recherche évaluative en médecine (IEFM) † Dr Lukas P. Staub, Institut de recherche évaluative en médecine (IEFM)
Auteurs de la version 4.3	Dr Vilijam Zdravkovic M.Sc., Klinik für Orthopädie und Traumatologie des Bewegungsapparates, hôpital cantonal de St. Gall. Dr Christian Brand, University of Bern, Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM), SwissRDL - medical Registries and Data Linkage Pr Dr Martin Beck, Direction Scientific Advisory Board
SIRIS Scientific Advisory Board	Pr Dr Martin Beck Dr Bernhard Christen Dr Christian Brand Dr Vilijam Zdravkovic Lilianna Bolliger Jasmin Vonlanthen (responsable du bureau SIRIS)
Mandant représenté par	ANQ (auparavant Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques) Madame Regula Heller, MNS, MPH, responsable soins aigus, ANQ Bureau de l'ANQ Geschäftsstelle ANQ Weltpoststrasse 5, 3015 Bern T 031 511 38 41, <a href="mailto:regula.heller@anq.ch">regula.heller@anq.ch</a> , <a href="http://www.anq.ch/fr/">www.anq.ch/fr/</a>
Copyright	ANQ