

---

# Informations détaillées

## Registre des implants SIRIS Épaule

---

Informations sur le lancement de SIRIS Épaule en 2025

**Rédaction :** Équipe de pilotage SIRIS Épaule

Regula Heller (ANQ)  
Melanie Wicki (ANQ)  
Jasmin Vonlanthen (bureau SIRIS)  
Lilianna Bolliger (SwissRDL)  
Alec Cikes (SSAB)

**Version :** 1.0

**Date :** 30 août 2024

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Contexte</b> .....	<b>3</b>
1.1	Situation initiale .....	3
1.2	Partenaire de contrat et de projet .....	3
1.3	Organisation du projet .....	4
1.4	Financement .....	4
1.5	Calendrier des phases de lancement .....	5
<b>2</b>	<b>Collecte des données de SIRIS Épaule</b> .....	<b>5</b>
2.1	Collectif de patientes et patients avec critères d'inclusion et d'exclusion .....	6
2.2	Consentement des patientes et patients .....	6
2.3	Données collectées et formulaire d'intervention.....	7
2.4	Options pour la saisie des données.....	7
2.5	Programmation d'interfaces de service en ligne .....	8
2.6	Saisie volontaire des PROMs.....	9
<b>3</b>	<b>Lancement de SIRIS Épaule en 2025</b> .....	<b>10</b>
3.1	Offres de formation .....	10
3.2	Sélection de la structure des données.....	10
3.3	Droits d'accès et identifiants.....	11
<b>4</b>	<b>Informations complémentaires sur le taux de couverture, la qualité des données et les rapports</b> .....	<b>11</b>
4.1	Calcul du taux de couverture : exhaustivité des interventions enregistrées .....	11
4.2	Contrôle de la qualité des données : surveillance des données .....	11
4.3	Établissement des rapports .....	12
<b>5</b>	<b>Contacts, liens vers des documents complémentaires et annexe</b> .....	<b>13</b>
5.1	Coordonnées pour toute question ou demande d'informations .....	13
5.2	Liens vers des documents SIRIS pertinents.....	13
5.3	Codes CHOP des interventions à enregistrer .....	14

## 1 Contexte

### 1.1 Situation initiale

L'intégration du Registre des implants SIRIS Épaule au [plan de mesure de l'ANQ](#) fait suite à une demande de la fondation SIRIS remontant à 2022. Elle a reçu l'approbation de l'ensemble des partenaires de l'association au printemps 2024.

Bien qu'elle soit loin d'atteindre les chiffres des prothèses de hanche et de genou, la pose de prothèse articulaire de l'épaule connaît une forte augmentation. Au cours des dix dernières années, d'importants progrès en la matière ont permis d'élargir les possibilités de traitement pour les lésions dégénératives et traumatiques de cette articulation. Toutefois, nous manquons de données sur l'évolution nationale à long terme et, par conséquent, sur le développement de la qualité des soins et des implants.

Le registre a pour objectif d'établir un instrument d'assurance qualité clinique favorisant l'apprentissage continu pour améliorer en permanence la médecine implantaire. En parallèle, il fait office de système d'alarme précoce pour les implants défaillants.

### 1.2 Partenaire de contrat et de projet

La **Fondation SIRIS** pour l'assurance qualité en médecine des implants est une organisation indépendante à but non lucratif. Après sa création en août 2007 par swiss orthopaedics, Swiss Medtech et santésuisse, elle a élaboré les registres des implants SIRIS Hanche et genou et SIRIS Rachis. Sur proposition de l'association professionnelle d'orthopédie, SIRIS définit la structure des entrées de chaque registre et est responsable de la collecte de leurs données, ces dernières restant la propriété des différents hôpitaux et cliniques.

L'association **ANQ** a été fondée en 2009 par tous les principaux partenaires du système de santé suisse. Ses membres sont l'association des hôpitaux H+, les associations des assureurs, à savoir santésuisse, curafutura et les assureurs fédéraux (assurances accident, militaire et invalidité), l'ensemble des 26 cantons et la Principauté du Liechtenstein. En adhérant au contrat qualité national ANQ 2011, les institutions se sont engagées à mettre en œuvre le plan de mesure de l'association. Par conséquent, à compter de janvier 2025, l'ensemble des institutions offrant des prestations dans le domaine des prothèses d'épaule seront tenus d'enregistrer les interventions correspondantes dans le Registre des implants SIRIS Épaule.

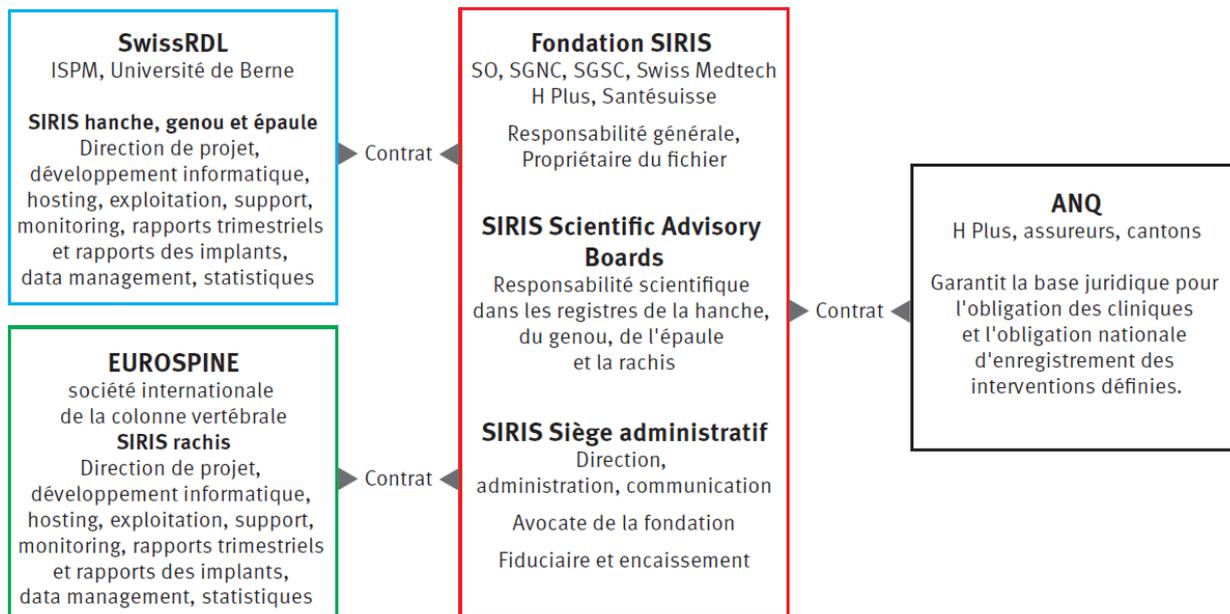
Conclue entre H+ et les associations des assureurs santésuisse et curafutura, et approuvée en mai 2024 par le Conseil fédéral, la [convention de qualité LAMal 58a nationale](#) régit le développement de la qualité dans les hôpitaux et des cliniques conformément à l'Art. 58a de la loi révisée sur l'assurance maladie. À cela s'ajoute une seconde convention définissant explicitement les mesures légales pour atteindre cet objectif.

L'ANQ confie à SIRIS la gestion du Registre des implants SIRIS Épaule, le contrat de prestation précisant la relation contractuelle ainsi que les rôles et missions de l'association et de la fondation à cet égard dans le cadre des mesures nationales de l'ANQ auxquelles sont tenues les institutions.

**SwissRDL** – Medical Registries and Data Linkage est un centre de compétence pour les registres médicaux faisant partie de l'Institut de médecine sociale et préventive (ISPM) de l'Université de Berne. Sur mandat de la fondation SIRIS, il assure l'ensemble des prestations nécessaires à la gestion d'un registre tout au long de son cycle de vie : création, mise en œuvre, fonctionnement et entretien, validation de la qualité des données, mais aussi analyse de ces dernières et élaboration de rapports.

Le contrat entre la fondation et SwissRDL précise l'étendue des prestations, les responsabilités et l'indemnisation dans le cadre des registres SIRIS Hanche et genou et SIRIS Épaule.

L'illustration suivante présente les relations entre les organisations impliquées dans les trois registres SIRIS.



### 1.3 Organisation du projet

Une équipe de pilotage s'est constituée pour accompagner la création du registre. Elle comprend des membres de la fondation SIRIS, du SIRIS Scientific Advisory Board (SSAB), de SwissRDL et de l'ANQ.

Le SSAB Hanche et genou s'est enrichi d'un représentant pour la chirurgie de l'épaule (mandaté par swiss orthopaedics). Un mandat de travail fixe les droits et les obligations de ce comité consultatif. Il précise notamment les questions de fond, définit les points clés de l'analyse et du concept d'évaluation et délimite les contenus du rapport. La responsabilité globale relève du conseil de fondation SIRIS.

SwissRDL fournit les prestations suivantes pour la mise en œuvre de SIRIS Épaule :

- Gestion de projet en collaboration avec le bureau SIRIS
- Planification, configuration des systèmes et conseils pour la mise en œuvre
- Assurance qualité, support technique, entretien, assistance aux utilisatrices et utilisateurs, exploitation et maintenance du système

### 1.4 Financement

La cotisation SIRIS finance le registre. Celle-ci s'élève à CHF 60 par enregistrement d'une intervention primaire ou d'une révision.

Contrairement aux registres SIRIS Hanche et genou et SIRIS Rachis, entièrement financés par la cotisation des hôpitaux et des cliniques, le financement passe ici par un modèle élargi. Les institutions, les fabricants et fournisseurs d'implants ainsi que l'association professionnelle swiss orthopaedics prennent respectivement en charge un tiers des frais, soit CHF 20 par intervention. De même, CHF 1 de la cotisation SIRIS des hôpitaux et cliniques est chaque fois reversé à l'ANQ pour couvrir les dépenses engendrées par le registre (les montants s'entendent hors TVA). L'association professionnelle swiss orthopaedics prend en charge pour ses membres les frais d'enregistrement de toutes les interventions soumises à inscription dans SIRIS Épaule.

Les modalités de décompte suivantes s'appliquent :

- Hôpitaux et cliniques : une facture semestrielle est émise rétrospectivement pour chaque intervention enregistrée.
- Fabricants et fournisseurs d'implants : une facture annuelle est adressée à l'association faitière Swiss Medtech sur la base des interventions enregistrées pendant l'année.
- Chirurgiennes et chirurgiens : swiss orthopaedics prend en charge le montant de CHF 20 pour ses membres. Les non-membres recevront individuellement une facture de CHF 20 par enregistrement. La fondation SIRIS est responsable de la facturation (et non les hôpitaux et cliniques).

La fondation SIRIS a chargé la société fiduciaire Core Treuhand AG du recouvrement.

## 1.5 Calendrier des phases de lancement

- Invitation des hôpitaux et cliniques à s'inscrire au registre et mise à disposition des informations détaillées et du formulaire d'inscription	Fin août 2024
- Délai d'inscription au registre pour les hôpitaux et cliniques proposant des prestations dans le domaine des prothèses d'épaule	D'ici le 15 octobre 2024
- Déploiement de la plateforme de registre gérée par SwissRDL pour la collecte des données	1 <sup>er</sup> janvier 2025
- Mise à disposition des offres de formation de SwissRDL (webinaire ou vidéos)	À partir de janvier 2025
- Phase de transition (période de structuration de l'organisation de la mesure)	D'ici le 30 juin 2025
- Obligation d'enregistrement	1 <sup>er</sup> juillet 2025

## 2 Collecte des données de SIRIS Épaule

La collecte des données de SIRIS Épaule s'inspire fortement de SIRIS Hanche et genou. Elle se déroule sur la même plateforme des registres, à laquelle a été ajouté le module Épaule. La logique du registre, les fonctionnalités en ligne ainsi que les données de connexion personnelles sont reprises de SIRIS Hanche et genou. Le [manuel d'utilisation SIRIS](#) contient des informations détaillées sur le fonctionnement de la plateforme.

La collecte des données comprend un consentement obligatoire des patientes et patients à l'enregistrement. Elle inclut également l'ensemble des informations concernant les prothèses primaires de l'épaule et les interventions de suivi, y compris tous les composants des prothèses. Elle peut être complétée par la saisie des PROMs, fournies sur une base volontaire par les patientes et patients.

Les formulaires comprenant les informations relatives aux interventions sont semblables à ceux de SIRIS Hanche et genou. Ils reposent sur la même logique et incluent également les données des implants. Il y aura deux formulaires papier : un pour les interventions primaires et un pour toutes les révisions et réopérations. Contrairement à la situation pour SIRIS Hanche et genou, la saisie des données en ligne se fait par le biais d'un seul document expliquant clairement la marche à suivre dans le cas d'une intervention primaire ou d'une révision. Si la patiente ou le patient reçoit une prothèse aux deux épaules, il faudra compléter un formulaire pour chaque côté.

## 2.1 Collectif de patientes et patients avec critères d'inclusion et d'exclusion

Sont à enregistrer l'ensemble des patientes et patients ayant reçu une prothèse d'épaule en Suisse ou dans la Principauté du Liechtenstein, ainsi que toutes les interventions de suivi avec et sans remplacement de composants. Cela concerne également les patientes et patients résidant à l'étranger. Les interventions électives et les urgences (p. ex., fractures) sont aussi incluses. Un consentement écrit du patient ou de la patiente est impératif.

### Critères d'inclusion :

- Intervention chirurgicale en Suisse ou dans la Principauté du Liechtenstein
- Hémiprothèse primaire (y compris prothèse de resurfaçage)
- Prothèse anatomique primaire de l'épaule (y compris prothèse de resurfaçage et prothèse bipolaire)
- Prothèse inversée primaire de l'épaule
- Conversion secondaire en prothèse d'épaule
- Interventions de révision/suivi avec remplacement de composants (p. ex., tige ou tête)
- Explantations avec ou sans implantation d'un spacer
- Réopérations ou interventions de suivi sans remplacement de composants (p. ex., intervention sur les parties molles, débridement superficiel, arthroscopie)

Vous trouverez une énumération exhaustive des interventions à enregistrer dans la [liste des codes CHOP](#) en annexe.

### Critères d'exclusion

- Refus de consentement par le patient ou la patiente

## 2.2 Consentement des patientes et patients

Chaque patiente et patient doit signer une déclaration de consentement à l'enregistrement dans le registre SIRIS. Il s'agit là d'une exigence du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT). Les cliniques sont dans l'obligation d'en informer les patientes et patients et de recueillir leur consentement à l'enregistrement. Le médecin peut déléguer cette étape à du personnel soignant autorisé dans la mesure où celui-ci peut répondre de manière adéquate aux éventuelles questions. La patiente ou le patient est libre de refuser l'enregistrement de ses données ou de révoquer son consentement ultérieurement.

Les cliniques trouveront un modèle de consentement à télécharger sur le site internet de SIRIS ([version 2025/1](#)). Ce formulaire peut servir à toutes les collectes de données SIRIS en lien avec la fondation (hanche, genou, épaule et rachis) et inclut également toutes les interventions de suivi sur la même articulation, dès lors qu'elles ont été réalisées dans la même clinique. Les cliniques doivent conserver les consentements (format papier ou numérisé) et pouvoir les présenter sur demande de la fondation SIRIS ou de l'équipe de surveillance qu'elle mandate.

Nous savons qu'il est particulièrement difficile d'obtenir un consentement à l'enregistrement dans le contexte des urgences. Les cas de traumatisme représentent toutefois un collectif important pour le registre. Il est donc très intéressant pour SIRIS de les inclure de la manière la plus exhaustive possible. Par conséquent, dans le contexte des urgences, le consentement peut être obtenu a posteriori pendant l'hospitalisation. Pour les patientes et patients souffrant de démence ou de confusion, la marche à suivre est identique au consentement à une intervention chirurgicale. Autrement dit, une ou un proche représente la personne et peut signer pour elle. La signature a posteriori ou par procuration doit contribuer à réduire autant que possible le biais de sélection.

Les cliniques sont libres de choisir s'ils souhaitent se servir du modèle SIRIS ou intégrer le consentement aux informations préopératoires qu'ils utilisent déjà. Les cliniques préférant recourir à leur propre version ou passer par l'intégration à leurs documents doivent veiller à respecter les exigences détaillées dans la [newsletter](#) publiée sur le site internet de SIRIS. Si une institution choisit d'intégrer le consentement SIRIS à la déclaration préopératoire utilisée, elle doit obtenir deux signatures (la première pour l'intervention, la seconde pour le registre). Il convient de préciser également que le consentement général interne à la clinique ne suffit pas pour la collecte SIRIS, car il couvre uniquement les saisies anonymisées ou pseudonymisées. Or pour SIRIS, les données sensibles, telles que le nom, la date de naissance et le sexe, sont extrêmement importantes pour affecter avec fiabilité les éventuelles révisions à l'intervention primaire.

## 2.3 Données collectées et formulaire d'intervention

Le document final sera mis à disposition sur le [portail web SIRIS](#) et sur la [plateforme de registre memdoc](#) 1 à 2 mois avant le lancement de SIRIS Épaule.

La saisie en ligne s'accompagne de règles de validation. Autrement dit, lorsque les informations sont saisies, leur plausibilité est vérifiée au mieux et les questions ou options de réponse non pertinentes sont masquées afin d'obtenir des valeurs valables et compréhensibles pour chaque jeu de données. Les personnes responsables de la saisie sont donc guidées de manière logique à travers le processus.

En plus des informations générales sur les patientes et patients ainsi que sur l'intervention, il convient également de saisir les données des implants. Tous les composants des prothèses implantées restant dans le corps, y compris les vis et augments et l'éventuel ciment, sont à enregistrer. Il n'est toutefois pas obligatoire de saisir les obturateurs médullaires, les cerclages et les allogreffes. De même, les spacers spécifiques seulement implantés temporaires n'ont pas besoin d'être enregistrés. Toutefois, si le spacer se compose de ciment, ce dernier doit être saisi (il contient des informations pertinentes sur le mélange d'antibiotiques).

Les données des prothèses sont directement comparées avec le catalogue des implants pour garantir une identification univoque et les spécifications correspondantes. Elles comprennent les informations du fabricant (pas du distributeur !), ainsi que le numéro d'article (numéro de référence) et le numéro de série (numéro de lot), tous deux obligatoires.

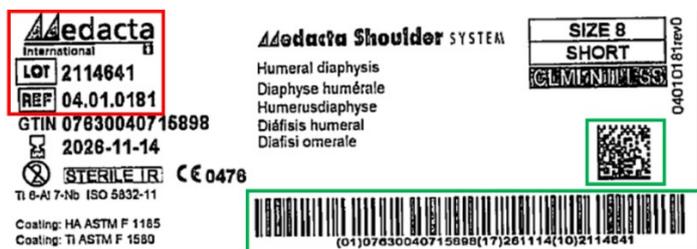
## 2.4 Options pour la saisie des données

Les possibilités de saisie des formulaires opératoires sont les mêmes que pour SIRIS Hanche et genou. Vous pouvez choisir parmi les options suivantes :

- **Saisie directe en ligne** : les personnes autorisées se connectent avec un mot de passe au masque de saisie en ligne de SIRIS Épaule. Le chirurgien ou la chirurgienne, ou bien du personnel soignant habilité, se charge de saisir les données de la patiente/du patient ainsi que celles concernant l'intervention.
- **Formulaire papier** : après l'intervention, la chirurgienne ou le chirurgien complète le document SIRIS Épaule correspondant. Vous pouvez télécharger le formulaire primaire et de révision au format PDF en quatre langues sur le site web de SIRIS. Les informations des documents complétés seront ensuite saisies en ligne sur SIRIS par un tiers.
- **Saisie par le biais du système d'information de la clinique (SIC)** : dès lors qu'elles sont déjà dans le système d'information de la clinique, les données peuvent être automatiquement transmises via un service en ligne par le biais d'une interface REST.
- **Saisie dans l'application QR de SIRIS** : cette méthode nécessite une tablette et un code QR. Celui-ci est généré par le système de base de la clinique. Il contient les données relatives à la patiente ou au patient ainsi que les informations liées à l'intervention, le cas échéant. Le

processus d'enregistrement commence en scannant le code QR avec l'application SIRIS. Toutes les informations qu'il contient seront automatiquement reprises. Le chirurgien ou la chirurgienne complète alors les données sur l'intervention chirurgicale. Avec la dernière version de l'application SIRIS, disponible gratuitement sur les magasins d'applications habituels, il est possible de saisir les implants en scannant directement les étiquettes d'origine (codes-barres ou codes QR).

Pour saisir les données des implants, vous aurez besoin des informations présentes sur leurs étiquettes.



Vous disposez de différentes options pour la saisie :

- **Scanner les étiquettes des implants** (méthode standard) : avec un lecteur de codes-barres, vous scannez directement l'étiquette pour obtenir le fabricant, le numéro de référence et le numéro de lot. Veillez à ce que le scanner choisi lise aussi bien les codes-barres et que les codes QR, de plus en plus répandus. Les appareils utilisés pour SIRIS Hanche et genou fonctionnent également pour SIRIS Épaule. Vous pouvez au besoin vous procurer un lecteur de codes-barres adapté et déjà configuré auprès de SwissRDL contre une contribution aux frais (commande à envoyer à [swissrdl.ispm@unibe.ch](mailto:swissrdl.ispm@unibe.ch)).
- **Saisie manuelle** : après avoir sélectionné le fabricant dans le menu déroulant, saisissez le numéro de référence, puis cherchez et validez le produit correspondant dans le catalogue des implants. Une fois le numéro de lot complété, vous pouvez ajouter définitivement les composants.
- **Saisie avec le système SEDICO** : si la clinique a acheté les implants à l'aide du « scanner SEDICO », vous pouvez directement associer la commande à la saisie SIRIS. Outre les informations relatives aux composants, vous devez également saisir le numéro du patient ou de la patiente, le côté de l'articulation et la date de l'opération. Lors de l'utilisation du système SEDICO, SIRIS stocke dans un premier temps les données en arrière-plan. Elles sont récupérées dès que les composants sont reliés à un formulaire opératoire.
- **Interface de service en ligne** : comme pour les informations relatives aux patientes et patients ou à l'intervention, les données des composants peuvent également être transmises par le biais d'une interface REST.

## 2.5 Programmation d'interfaces de service en ligne

La transmission d'informations au système du registre par le biais d'une interface directement depuis le SIC de la clinique est de plus en plus demandée et prise en charge. La mise en œuvre nécessite un travail de programmation du côté de la clinique afin d'associer les variables et spécifications prédéfinies aux bonnes questions, tout en intégrant les règles de validation existantes. Après une implémentation réussie, la clinique doit désigner une personne responsable de surveiller la transmission des données et capable de traiter les éventuelles erreurs. La clinique doit couvrir elle-même les charges de personnel. La fondation SIRIS finance les coûts supplémentaires pour la mise en œuvre du côté du prestataire afin d'éviter d'autres frais à la clinique.

Il convient de noter que le déploiement d'une nouvelle interface prend au moins trois mois, du début à l'envoi opérationnel des formulaires. Autre point à mentionner : chaque modification ou ajout apporté à un formulaire requiert une adaptation des interfaces existantes et donc un travail de programmation. Ces adaptations, limitées au strict minimum, sont réalisées environ tous les trois à cinq ans.

Les cliniques disposant déjà des solutions de services en ligne de SIRIS Hanche et genou pourront accéder aux documents pour SIRIS Épaule d'ici le 1<sup>er</sup> octobre 2024 au plus tard. Les cliniques intéressées souhaitant en savoir plus sur la mise en œuvre et les responsabilités peuvent d'ores et déjà prendre contact avec SwissRDL ([swissrdl.ispm@unibe.ch](mailto:swissrdl.ispm@unibe.ch), 031 684 68 63).

## 2.6 Saisie volontaire des PROMs

Les « Patient-reported outcome measures » (PROMs) sont des instruments qui renseignent sur la perception qu'ont les patientes et patients de leur état de santé et de leur qualité de vie en lien avec celui-ci. Elles ne cessent de gagner en importance sur le plan scientifique, clinique et économique-sanitaire. On distingue les PROMs génériques, spécifiques à une articulation et spécifiques à une maladie.

SIRIS Épaule propose dès le départ la possibilité de saisir des PROMs. La participation est volontaire. Les PROMs prévues sont les suivantes : les **MDS-SO** (ensemble minimal de données de swiss orthopaedics, le contenu du questionnaire correspond à l'EQ5D avec des questions supplémentaires spécifiques à l'articulation) et le questionnaire **Oxford Shoulder Score (OSS)**, spécifique à l'articulation. Si les cliniques le souhaitent, il sera possible de saisir uniquement le MDS-SO. Les questionnaires des patientes et patients seront d'abord disponibles dans les trois langues nationales (allemand, français et italien) ainsi qu'en anglais. D'autres seront proposées par la suite.

Les PROMs comprennent une enquête préopératoire (jusqu'à max. huit semaines avant l'intervention) et un questionnaire postopératoire un an après l'intervention (plage autorisée : +/- 60 jours). Sont inclus **tous les cas primaires électifs**. La saisie des cas non électifs est possible, mais facultative. Les révisions sont en revanche exclues de la collecte des PROMs. Il est essentiel que les patientes et patients effectuent directement la saisie sans influence des médecins ou du personnel de la clinique (leur aide doit se limiter aux explications).

Le consentement des patientes et patients de SIRIS ne couvre pas la collecte des PROMs. Il leur faut donc donner leur accord à celle-ci, et consentir à l'association avec le cas SIRIS correspondant lors de la remise du formulaire papier ou l'envoi du fichier numérique sur tablette ou application web.

La clinique est responsable de la collecte **préopératoire**. Selon le processus, diverses options sont à sa disposition :

- **Papier** : les patientes et patients complètent un questionnaire papier (p. ex., dans le cadre des consultations d'information), puis le personnel de la clinique les transmet à SIRIS par internet.
- **Application sur tablette** : une fois que le patient ou la patiente a donné ses informations, le personnel de la clinique peut lui confier une tablette lui permettant de compléter le questionnaire, puis de le transmettre directement à SIRIS par internet une fois la saisie terminée.
- **Lien** : les cliniques auront la possibilité d'envoyer au préalable aux patientes et patients un lien par SMS ou par e-mail. Celui-ci les redirigera vers une application web leur permettant de compléter le questionnaire. Une fois la saisie terminée, les informations sont transmises directement à SIRIS par internet. Pour utiliser cette méthode, la fiche de la patiente ou du patient doit déjà être enregistrée dans SIRIS et comprendre son numéro de téléphone portable et son adresse e-mail. Le lien peut être envoyé manuellement directement depuis SIRIS (nouvelle fonctionnalité de la plateforme : tableau de bord du processus).

- **Service en ligne** : si les cliniques ont déjà une PROMs disponible dans leur SIH, il leur est possible de programmer une interface correspondante pour que les données soient directement transmises à SIRIS par internet. Cette méthode évite ainsi de saisir deux fois les informations (voir aussi la partie sur les possibilités de saisie).

Pour l'enquête **postopératoire**, les patientes et patients reçoivent automatiquement un lien par SMS ou par e-mail 365 jours après l'intervention sans que les cliniques aient à s'en charger. Tous les cas électifs sont concernés (avec ou sans PROMs préopératoire) ainsi que tous les cas non électifs, ayant rempli une PROMs préopératoire. La PROMs postopératoire s'applique à toutes les interventions primaires, qu'une révision ou une réopération ait eu lieu entre-temps ou non. Les patientes et patients ne complétant pas le questionnaire dans un délai de sept jours reçoivent automatiquement un rappel.

Le **tableau de bord du processus SIRIS** donne aux responsables une vue d'ensemble des questionnaires en suspens ou complétés tout en les aidant activement dans la gestion des différentes étapes. Il comprend une fonctionnalité d'envoi manuel, par exemple si la patiente ou le patient se présente un peu plus tôt à la consultation de contrôle, et permet de suspendre le processus postopératoire si la personne décède ou refuse de répondre à l'enquête.

Les cliniques sont libres de définir et de saisir des intervalles de PROMs supplémentaires. Ceux-ci ne seront toutefois pas inclus dans SIRIS Épaule et ne seront pas pris en compte pour l'analyse.

### 3 Lancement de SIRIS Épaule en 2025

#### 3.1 Offres de formation

Les offres de formation pour SIRIS Épaule seront proposées aux cliniques à partir de janvier 2025. Selon le degré de familiarité de la personne responsable avec le système du registre, il est possible d'opter pour une brève introduction ou une présentation plus complète. L'offre devrait comprendre des manuels d'utilisation, de courtes vidéos destinées à l'auto-apprentissage ou l'invitation à des webinaires à horaires fixes.

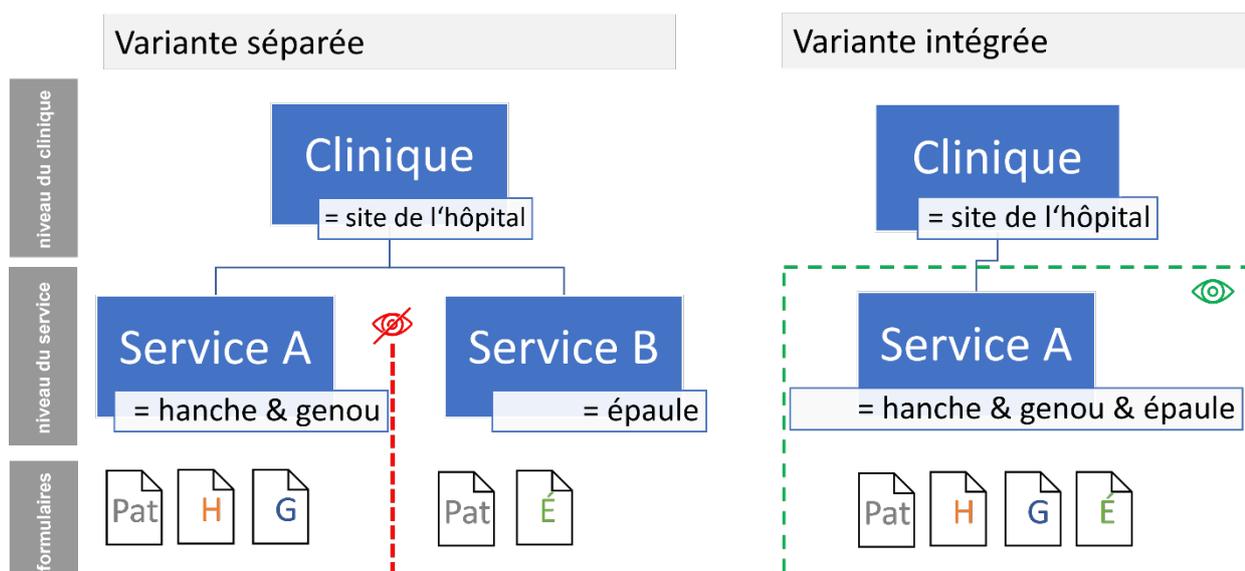
Les formations aborderont la collecte des données ainsi que les différentes responsabilités du contact principal et de l'administration locale. Elles passeront notamment en revue la gestion des utilisatrices et utilisateurs, les nouvelles fonctionnalités du tableau de bord du processus, ou encore les activités liées à la surveillance interne des données.

#### 3.2 Sélection de la structure des données

Comme mentionné précédemment, les saisies dans SIRIS Épaule seront intégrées à SIRIS Hanche et genou, le registre existant. Dans ce contexte, les cliniques auront le choix entre deux structures :

**Variante séparée** (illustration de gauche) : un nouveau service dédié à SIRIS Épaule verra le jour au sein de la clinique. Par conséquent, des services distincts seront responsables de la saisie pour la hanche et le genou et de celle pour l'épaule. Avec la restriction des autorisations, les responsables pourront seulement accéder aux patientes et patients ainsi qu'aux formulaires de leur propre service. À noter que les éventuelles PROMs correspondantes sont aussi concernées.

**Variante intégrée** (illustration de droite) : SIRIS Épaule sera intégré au service existant pour la hanche et l'épaule. Par conséquent, les personnes autorisées auront accès à l'ensemble des patientes, patients et formulaires pour les trois articulations.



### 3.3 Droits d'accès et identifiants

Le Registre des implants SIRIS Hanche et genou n'est pas public. Un [règlement d'utilisation](#) définit les usages autorisés et l'étendue des droits d'accès. Chaque personne doit disposer de ses propres identifiants, qu'elle ne doit pas transmettre à un tiers. Pour des questions de protection des données, des informations de connexion communes ne sont pas autorisées. Les utilisatrices et utilisateurs sont responsables de l'usage de leurs identifiants et des dommages pouvant en résulter.

Les données de connexion existantes pour SIRIS Hanche et genou fonctionnent aussi avec SIRIS Épaule et peuvent être utilisées directement. Il est ici essentiel que chaque médecin ait un seul identifiant dans le Registre des implants SIRIS, même si leur activité est ou a été répartie entre plusieurs cliniques. Cette approche permet de garantir que le rapport personnel du chirurgien ou de la chirurgienne inclut les interventions passées.

## 4 Informations complémentaires sur le taux de couverture, la qualité des données et les rapports

### 4.1 Calcul du taux de couverture : exhaustivité des interventions enregistrées

Pour calculer le taux de couverture, nous demanderons chaque année aux cliniques impliquées (probablement en avril dans le cadre de l'enquête annuelle et pour la première fois le 26 avril) de nous faire parvenir le nombre de cas de l'année précédente. La demande concerne aussi bien les cas primaires que les révisions (seulement celles des composants) définis dans la liste des [codes CHOP](#) en annexe. De même, les cliniques sont tenues de documenter le nombre de non-enregistrements pour cause de refus. Nous utilisons ensuite ces données pour analyser l'exhaustivité du registre SIRIS Épaule à l'échelle de la Suisse. Par la suite, chaque clinique reçoit individuellement par e-mail son propre taux de couverture comparé à celui des autres cliniques.

### 4.2 Contrôle de la qualité des données : surveillance des données

Le [concept de validation en vigueur pour SIRIS Hanche et genou](#) décrit également les mesures de qualité pour SIRIS Épaule. SwissRDL surveille en permanence la qualité des données saisies. Pour ce faire, le centre de compétence procède d'une part à un contrôle central de toutes les informations entrées dans le registre au moyen d'analyses de routine. D'autre part, il assure une surveillance sur place dans les cliniques pour évaluer directement la qualité de la documentation par comparaison

avec les documents sources. Les visites dans les cliniques sont prévues tous les trois ans environ. Ensuite, les thèmes récurrents identifiés servent entre autres à améliorer les textes explicatifs, les règles de validation, les formulaires et d'autres supports d'aide destinés aux utilisatrices et utilisateurs.

### 4.3 Établissement des rapports

Le [concept d'évaluation](#) de SIRIS Hanche et genou définit les différents rapports pour SIRIS Épaule, avec des informations complémentaires relatives à cette articulation. De même, des contenus concernant l'épaule viendront compléter en temps utile l'actuel [concept de publication](#) de SIRIS Hanche et genou.

Les parties sur l'épaule et, le cas échéant, sur les PROMs seront intégrées aux rapports existants après la première année de relevé, dans la mesure où les données sont exploitables et pertinentes. Dans un premier temps, les rapports seront essentiellement descriptifs.

Les rapports suivants sont prévus :

- **Rapports trimestriels pour les cliniques** : quatre fois par an, SwissRDL génère des analyses cumulatives par clinique. Le rapport trimestriel déjà établi pour la hanche et le genou sera donc élargi à l'épaule. Le cas échéant, il intégrera également les résultats des patientes et patients issus des PROMs. Les rapports décrivent les variables les plus importantes enregistrées dans le registre pour la clinique concernée, et les comparent avec le pool de données des cliniques participantes.
- **Rapport annuel personnel (pour la chirurgienne ou le chirurgien)** : au cours du premier trimestre de l'année, chaque chirurgienne ou chirurgien reçoit par téléchargement sécurisé un rapport personnel sur les données saisies jusqu'à présent. Le contenu s'aligne sur le concept des rapports trimestriels destinés aux cliniques.
- **Rapport scientifique annuel** : l'actuel rapport scientifique annuel de SIRIS Hanche et genou va être enrichi d'un chapitre sur l'épaule. Fruit de la collaboration entre le SSAB et SwissRDL, il est publié en anglais. Le groupe d'experts SIRIS de l'ANQ occupe une fonction consultative (Sounding Board). Vous trouverez tous les rapports publiés jusqu'à présent dans la rubrique « Téléchargements » sur [www.siris-implant.ch](http://www.siris-implant.ch).
- **Comparaison nationale transparente des cliniques** : en parallèle du rapport scientifique annuel, l'ANQ publie sur [son site](#) des analyses cliniquement transparentes (taux de révision) réalisées selon le concept d'évaluation.
- **Résumé du rapport annuel par l'ANQ** : l'ANQ publie chaque année les principales conclusions du rapport scientifique annuel sous forme de résumé trilingue (allemand, français, italien).
- **Rapports sur les implants pour les entreprises industrielles** : après avoir signé un contrat avec la fondation SIRIS, les entreprises industrielles ont la possibilité d'obtenir des rapports standardisés sur certains produits ou groupes de produits à partir de la base de données SIRIS, moyennant paiement. Ces documents donnent un aperçu de l'usage de ces produits au fil du temps, des procédures chirurgicales et des fixations utilisées, ainsi que de l'évolution de la révision par rapport à des types d'implants similaires.
- **Rapports sur les implants aberrants** : l'un des principaux objectifs du registre consiste à contrôler les « implants aberrants » identifiés par les évaluations statistiques dans le cadre d'une procédure de test étendue. Les cliniques utilisant ces produits ainsi que leurs fabricants reçoivent des rapports individuels dans le respect de règles strictes de sécurité et de protection des données.

## 5 Contacts, liens vers des documents complémentaires et annexe

### 5.1 Coordonnées pour toute question ou demande d'informations

Vous pouvez obtenir des renseignements, en fonction de votre demande, auprès des personnes de contact suivantes :

#### ANQ

Regula Heller, Responsable Soins aigus : +41 31 511 38 41, [regula.heller@anq.ch](mailto:regula.heller@anq.ch)

Melanie Wicki, Responsable Mesures de qualité : +41 31 511 38 54, [melanie.wicki@anq.ch](mailto:melanie.wicki@anq.ch)

- - Questions concernant l'obligation de participer au registre
- - Inscriptions de la clinique
- - Demandes de dispense

#### Bureau SIRIS

Jasmin Vonlanthen, SIRIS siège administratif : +41 79 782 48 62, [jasmin.vonlanthen@siris-implant.ch](mailto:jasmin.vonlanthen@siris-implant.ch)

- Informations générales sur SIRIS
- Consentement des patients
- Facturation

#### SwissRDL, Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM), Université Berne

Lilianna Bolliger, Chef de projet SIRIS épaule : 031 684 68 63, [lilianna.bolliger@unibe.ch](mailto:lilianna.bolliger@unibe.ch)

Tanja Aegerter, Vice Chef de projet ad/Demandes en français : 031 684 59 66, [tanja.aegerter@unibe.ch](mailto:tanja.aegerter@unibe.ch)

- Soutien aux cliniques/hôpitaux pour la saisie des données et la gestion des utilisateurs
- Réalisation d'offres de formation
- Informations sur les interfaces de services en ligne et la saisie par tablette (App)

### 5.2 Liens vers des documents SIRIS pertinents

- [Liens vers SIRIS Manuel d'utilisation hanche et genou](#) : Version 2.2, 23.02.2024
- [Liens vers Information de base SIRIS hanche et genou](#) : Edition 2024
- [Liens vers Règlement d'utilisation - Registre des implants SIRIS](#) : Version avril 2022
- [Liens vers SIRIS Concept d'évaluation hanche et genou](#) : Version 4.2, Octobre 2021
- [Liens vers Concept de publication SIRIS hanche et genou](#) : Version 1.2, Octobre 2022
- [Liens vers SIRIS Concept de validation hanche et genou](#) : Version 1.0, Septembre 2021
- [Liens vers ANQ-Mesures](#) : Annexe 7 : Etat des lieux : Janvier 2024
- [Liens vers Règlement des données ANQ](#) : V2.0, 23.11.2023

### 5.3 Codes CHOP des interventions à enregistrer

Les codes CHOP suivants définissent les interventions primaires et les révisions à enregistrer. Par le biais du codage (version 2024), ils peuvent aider à déterminer le nombre de cas :

#### Liste des interventions primaires

##### *Première implantation endoprothèse totale d'épaule*

Z81.80.11	Première implantation endoprothèse totale d'épaule, anatomique Première implantation endoprothèse totale d'épaule à tige courte, anatomique
Z81.80.12	Première implantation endoprothèse totale d'épaule, inversée
Z81.80.13	Première implantation endoprothèse totale d'épaule, prothèse spéciale

##### *Première implantation prothèse partielle d'épaule*

Z81.81.11	Première implantation prothèse de resurfaçage Première implantation prothèse de cupule d'épaule Première implantation prothèse de type Cup
Z81.81.12	Première implantation prothèse de tête humérale
Z81.81.13	Première implantation prothèse glénoïdienne

##### *Autre implantation prothèse d'épaule*

Z81.80.00	Implantation endoprothèse totale d'épaule, SAP
Z81.80.09	Implantation endoprothèse totale d'épaule, autre
Z81.81.00	Implantation prothèse partielle d'épaule, SAP
Z81.81.09	Implantation prothèse partielle d'épaule, autre

#### Liste des interventions de révision

##### *Implantation endoprothèse totale d'épaule lors d'un remplacement de prothèse*

Z81.80.21	Implantation endoprothèse totale d'épaule, anatomique, lors d'un remplacement de prothèse Implantation endoprothèse totale d'épaule à tige courte, anatomique
Z81.80.22	Implantation endoprothèse totale d'épaule, inversée, lors d'un remplacement de prothèse
Z81.80.23	Implantation endoprothèse totale d'épaule, prothèse spéciale, lors d'un remplacement de prothèse

##### *Implantation prothèse partielle d'épaule, lors d'un remplacement de prothèse*

Z81.81.21	Implantation prothèse de resurfaçage, lors d'un remplacement de prothèse Implantation prothèse de cupule d'épaule, lors d'un remplacement de prothèse Implantation prothèse de type Cup, lors d'un remplacement de prothèse
Z81.81.22	Implantation prothèse de tête humérale, lors d'un remplacement de prothèse
Z81.81.23	Implantation prothèse glénoïdienne, lors d'un remplacement de prothèse

##### *Implantation composantes endoprothèse totale d'épaule, lors d'un remplacement de composantes*

Z81.81.31	Implantation de cupule, endoprothèse totale d'épaule, lors d'un remplacement de composantes
Z81.81.32	Implantation de cupule ainsi qu'insert, endoprothèse totale d'épaule, lors d'un remplacement de composantes
Z81.81.33	Implantation insert, endoprothèse totale d'épaule, lors d'un remplacement de composantes
Z81.81.34	Implantation insert ainsi que tête, endoprothèse totale d'épaule, lors d'un remplacement de composantes
Z81.81.35	Implantation d'insert, tête ainsi que tige, endoprothèse totale d'épaule, lors d'un remplacement de composantes

**Interventions de réopération***Autre réparation de l'épaule - Révision d'arthroplastie de l'épaule*

Z81.83.00	Autre réparation de l'épaule, SAP
Z81.83.10	Refixation d'un fragment ostéochondral sous arthroscopie, articulation glénohumérale
Z81.83.11	Refixation chirurgicale ouverte d'un fragment ostéochondral, articulation glénohumérale
Z81.83.12	Refixation d'un fragment ostéochondral sous arthroscopie, articulation acromio-claviculaire
Z81.83.13	Refixation chirurgicale ouverte d'un fragment ostéochondral, articulation acromio-claviculaire
Z81.83.14	Plastie d'os spongieux sous-chondral sous arthroscopie, articulation glénohumérale
Z81.83.15	Plastie chirurgicale ouverte d'os spongieux sous-chondral, articulation glénohumérale
Z81.83.16	Plastie d'os spongieux sous-chondral sous arthroscopie, articulation acromio-claviculaire
Z81.83.17	Plastie chirurgicale ouverte d'os spongieux sous-chondral, articulation acromio-claviculaire
Z81.83.22	Lissage arthroscopique du cartilage, articulation glénohumérale
Z81.83.23	Lissage chirurgical ouvert du cartilage, articulation glénohumérale
Z81.83.24	Lissage arthroscopique du cartilage, articulation acromio-claviculaire
Z81.83.25	Lissage chirurgical ouvert du cartilage, articulation acromio-claviculaire
Z81.83.26	Incision de l'os sous-chondral sous arthroscopie, articulation glénohumérale
Z81.83.27	Incision chirurgicale ouverte de l'os sous-chondral, articulation glénohumérale
Z81.83.28	Incision de l'os sous-chondral sous arthroscopie, articulation acromio-claviculaire
Z81.83.29	Incision chirurgicale ouverte de l'os sous-chondral, articulation acromio-claviculaire
Z81.83.30	Incision de l'os sous-chondral avec insertion d'implant acellulaire sous arthroscopie, articulation glénohumérale
Z81.83.31	Incision de l'os sous-chondral avec insertion d'implant acellulaire sous arthroscopie, articulation acromio-claviculaire
Z81.83.35	Incision chirurgicale ouverte de l'os sous-chondral avec insertion d'implant acellulaire, articulation glénohumérale
Z81.83.36	Incision chirurgicale ouverte de l'os sous-chondral avec insertion d'implant acellulaire, articulation acromio-claviculaire
Z81.83.40	Arthroplastie de résection de l'épaule
Z81.83.51	Stabilisation de l'articulation acromio-claviculaire par procédé de fixation, sous contrôle arthroscopique
Z81.83.99	Autre réparation de l'épaule, autre