

COMMUNIQUE DE PRESSE

Berne, 23 mars 2012

### **Nouveau registre suisse des implants SIRIS**

Dès septembre 2012, sur décision de l'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ), l'enregistrement des implants de la hanche et du genou sera obligatoire. La base de données SIRIS forme un système d'alerte précoce efficace pour les défaillances des implants. Elle permet en outre d'établir de premières comparaisons qualitatives entre les produits et les cliniques. Le registre SIRIS figure maintenant sur le plan de mesure obligatoire de l'ANQ. Les hôpitaux et les cliniques sont donc tenus de saisir les données de référence des implants en question. SIRIS est géré par la Fondation pour l'assurance de qualité en médecine des implants. Ses partenaires et/ou fondateurs sont la Société suisse d'orthopédie et de traumatologie, SSOT, la Fédération des associations suisses du commerce et de l'industrie de la technologie médicale, FASMED, santésuisse les assureurs-maladie suisses, l'association H+ Les hôpitaux suisses et l'Institut de recherche évaluative en orthopédie, IEFO.

**Important système d'alerte précoce** \_ En Suisse, quelque 20 000 prothèses de la hanche et 16 000 prothèses du genou seront implantées chaque année, tendance à la hausse. Les données de référence de tous les implants de hanche et de genou sont désormais saisis dans SIRIS depuis la salle d'opération. Un nouvel enregistrement intervient en cas d'opération ultérieure sur la même articulation. Cela permet non seulement d'assurer une détection précoce et centralisée des défaillances des implants, mais aussi d'informer et de soumettre sans retard à un contrôle médical les patients utilisant le même type d'implant. Dans les rares cas d'action de rappel, les implants livrés peuvent être retirés rapidement.

**Contrat qualité national** \_ Quelque 220 hôpitaux et cliniques qui ont adhéré au contrat qualité de l'ANQ et qui implantent des prothèses de la hanche et du genou sont tenus d'enregistrer ces implants dès le 1er septembre 2012 au plus tard. En effet, l'ANQ a intégré le registre SIRIS dans son plan de mesure obligatoire à fin 2011. La réalisation technique du registre est placée sous la responsabilité de l'IEFO.

**Confidentiel et sûr** \_ Lors de l'enregistrement de chaque implant dans SIRIS, l'opérateur remplit un questionnaire comportant les principales indications sur l'opération. Celles-ci, accompagnées des données de référence des implants, parviennent à la base de données SIRIS sous forme électronique cryptée (et anonymisée dans toute la mesure du possible). Lors d'une intervention de révision, pour enlever ou remplacer un implant, une nouvelle inscription est effectuée. L'ANQ en publie les enseignements dans un rapport annuel. Les données brutes formant la base des analyses sont confidentielles et inaccessibles au public.

**Mesures de la qualité à long terme** \_ Outre l'assurance qualité des traitements au niveau national, SIRIS permet d'observer le comportement à long terme et la durée de fonctionnement des implants. On peut dès lors comparer directement les matériaux, les techniques et les produits utilisés, examiner les fluctuations des résultats et les différences régionales puis, le cas échéant, prendre des mesures d'amélioration. Le système permet aussi de réaliser des analyses coût-bénéfice pour les méthodes opératoires et les implants. Et ces mesures de la qualité revêtent une importance croissante dans le cadre des décomptes des forfaits par cas (DRG) dans les hôpitaux et cliniques suisses. Les hôpitaux et les médecins peuvent exploiter ces informations pour le contrôle des traitements, les caisses-maladie pour l'assurance qualité et les entreprises Medtech pour le monitoring de leurs produits.

**Succès mondial** \_ Des expériences de longue durée avec des registres d'implants comparables menées en Suède ou en Australie montrent qu'ils permettent d'améliorer sensiblement la qualité des interventions orthopédiques. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) salue l'instauration d'un registre obligatoire. D'autres implants devraient être intégrés plus tard dans le système d'assurance qualité SIRIS.

**Autres informations sur le nouveau registre d'implants** \_ [www.siris-implant.ch](http://www.siris-implant.ch)

#### **Secrétariat central pour questions d'ordre général**

**SIRIS – Fondation pour l'assurance de qualité en médecine des implants**

Andreas Mischler, tél. 031 312 42 64, [info@siris-implant.ch](mailto:info@siris-implant.ch), [www.siris-implant.ch](http://www.siris-implant.ch)

#### **Organisation**

**ANQ – Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques**

Regula Heller, tél. 031 357 38 41, [regula.heller@anq.ch](mailto:regula.heller@anq.ch), [www.anq.ch](http://www.anq.ch)

#### **Médecine**

**SSOT – Société suisse d'orthopédie et de traumatologie**

Dr phil. Catherine Perrin, tél. 021 963 21 39, [office@cpconsulting.ch](mailto:office@cpconsulting.ch), [www.sgosso.ch](http://www.sgosso.ch)

#### **Industrie**

**FASMED – Fédération des associations suisses du commerce et de l'industrie de la technologie médicale**

Kathrin Cuomo Sachsse, tél. 061 717 82 72, [kathrin.sachsse@buchs-sachsse.ch](mailto:kathrin.sachsse@buchs-sachsse.ch), [www.fasmed.ch](http://www.fasmed.ch)

#### **Hôpitaux / Cliniques**

**H+ Les hôpitaux suisses**

Dorit Djelid, tél. 031 335 11 63, [dorit.djelid@hplus.ch](mailto:dorit.djelid@hplus.ch), [www.hplus.ch](http://www.hplus.ch)

#### **Assurance**

**santésuisse Les assureurs-maladie suisses**

Silvia Schütz, tél. 032 625 41 53, [silvia.schuetz@santesuisse.ch](mailto:silvia.schuetz@santesuisse.ch), [www.santesuisse.ch](http://www.santesuisse.ch)

#### **Science et technique**

**IEFO – Institut de recherche évaluative en orthopédie**

Christoph Röder, tél. 031 631 59 32, [christoph.roeder@memcenter.unibe.ch](mailto:christoph.roeder@memcenter.unibe.ch)